BioShield® – irrigating adaptor

BioShield® – adaptateur pour irrigation
BioShield® – Spüladapter
BioShield® – adattatore per irrigazione
BioShield® – adaptador de irrigación
BioShield® – adaptador de irrigação
BioShield® – adapter til skylning
BioShield® – irrigatieadapter
BioShield® – irigasyon adaptörü
BioShield® – 세정 어뎁터
BioShield® – ирригационный адаптер

Reorder No. 00711131

Référence de commande 00711131
Nachbestell-Nr. 00711131
N. di riordino 00711131
Nº de pedido 00711131
N.º de encomenda 00711131
Genbestillingsnr. 00711131
Nabestelnr. 00711131
Yeni Sipariş Numarası: 00711131
주문 번호 00711131
№ для заказа 00711131

BioShield® irrigator

Irrigateur **BioShield®**
BioShield® – Irrigator
BioShield®– irrigatore
BioShield® – irrigador
BioShield® – dispositivo de irrigação
BioShield® – udskylningsapparat
BioShield® – irrigator
BioShield® – irigatör
BioShield® 세정기
BioShield® – ирригатор

Reorder No. 00711133 / 00711137

Référence de commande 00711133 / 00711137
Nachbestell-Nr. 00711133 / 00711137
N. di riordino 00711133 / 00711137
Nº de pedido 00711133 / 00711137
N.º de encomenda 00711133 / 00711137
Genbestillingsnr. 00711133 / 00711137
Nabestelnr. 00711133 / 00711137
Yeni Sipariş Numarası: 00711133 / 00711137
주문 번호 00711133 / 00711137
№ для заказа 00711133 / 00711137

BioShield® irrigator – extension tubing (180cm)

Irrigateur **BioShield®** – tube de rallonge (180 cm)
BioShield® Irrigator – Verlängerungschlauch (180 cm)
BioShield® – tubo di prolunga per irrigatore (180 cm)
BioShield® – irrigador – tubo de extensión (180 cm)
BioShield® – dispositivo de irrigação – tubo de extensão (180 cm)
BioShield® – udskylningsapparat – forlængerslange (180 cm)
BioShield® – irrigator – verlengbuis (180 cm)
BioShield® – irigatör – uzatma tüpü (180cm)
BioShield® – 세정기 – 기존 튜브(180cm)
BioShield® – удлинитель ирригатора (180 см)

Reorder No. 00711134

Référence de commande 00711134
Nachbestell-Nr. 00711134
N. di riordino 00711134
Nº de pedido 00711134
N.º de encomenda 00711134
Genbestillingsnr. 00711134
Nabestelnr. 00711134
Yeni Sipariş Numarası: 00711134
주문 번호 00711134
№ для заказа 00711134

BioShield® – biopsy valve

BioShield® – valve à biopsie
BioShield® – Biopsieventil
BioShield®– valvola per biopsia
BioShield® – válvula de biopsia
BioShield® – válvula de biopsia
BioShield® – biopsiventil
BioShield® – klep voor biopsie
BioShield® – biyopsi kapağı
BioShield® – 용종판막
BioShield® – биопсийный клапан

Reorder No. 00711125 / 00711124 / 00711126 / 00711127 / 00711129 / 00711135 / 00711136

Référence de commande 00711125/ 00711124 / 00711126 / 00711127 / 00711129/ 00711135 / 00711136
Nachbestell-Nr. 00711125/ 00711124/ 00711126/ 00711127/ 00711129/ 00711135/ 00711136
N. di riordino 00711125 / 00711124/ 00711126 / 00711127 / 00711129/ 00711135 / 00711136
Nº de pedido 00711125 / 00711124/ 00711126 / 00711127 / 00711129/ 00711135 / 00711136
N.º de encomenda 00711125 / 00711124/ 00711126 / 00711127 / 00711129/ 00711135 / 00711136
Genbestillingsnr. 00711125 / 00711124/ 00711126 / 00711127 / 00711129/ 00711135 / 00711136
Nabestelnr. 00711125 / 00711124/ 00711126 / 00711127 / 00711129/ 00711135 / 00711136
Yeni Sipariş Numarası: 00711125 / 00711124/ 0071126 / 00711127 / 00711129/ 00711135 / 00711136
주문 번호 00711125 / 00711124/ 00711126 / 00711127 / 00711129/ 00711135 / 00711136
№ для заказа 00711125 / 00711124/ 00711126 / 00711127 / 00711129/ 00711135 / 00711136

INSTRUCTIONS FOR USE

Instructions d'utilisation | Istruzioni per l'uso | Instruções de Utilização | Gebruiksaanwijzing | Gebrauchsanweisung
Instrucciones de uso | Brugsanvisning | Kullanım Talimatları | 사용 설명서 | Инструкция по применению

listening… and delivering solutions®
5976 Heisley Road
Mentor, OH 44060 USA
phone +1 440 / 639.4494
fax +1 440 / 639.4495
email global@usendoscopy.com
www.usendoscopy.com

CE

This product has been manufactured not to include latex.

INTENDED USE:

The BioShield® biopsy valve is used to cover the opening to the biopsy/suction channel inlet of a gastrointestinal endoscope. The BioShield® biopsy valve provides access for endoscopic device passage and exchange, helps maintain insufflation and minimizes leakage of biomaterial from the biopsy port throughout the gastrointestinal endoscopic procedure.

A variety of (8) different BioShield® biopsy valves are available. BioShield® biopsy valve (part #00711125, #00711124, #00711126, #00711129, #00711133, #00711135) is used to cover the opening to the biopsy/suction channel of Olympus (excluding Olympus linear EUS endoscopes) and G5 series and newer Fujinon gastrointestinal endoscopes only. BioShield® biopsy valve (part #00711127, #00711136, #00711137) is used to cover the biopsy/suction channel of Pentax gastrointestinal endoscopes only.

The BioShield® irrigator (part #00711133), appropriate for use with Olympus and G5 series or newer Fujinon gastrointestinal endoscopes, and the BioShield® irrigator (part #00711137), appropriate for use with Pentax gastrointestinal endoscopes, will also allow for remote irrigation via an attached irrigation line.

The BioShield® irrigating adaptor (part #00711131) is used for intraprocedural gastrointestinal endoscopic irrigation when attached to a luer-lock or slip-tip syringe through the BioShield® biopsy valve.

The BioShield® irrigator extension tubing (part #00711134) is used for attachment to an auxiliary water pump for hands-free foot pedal irrigation control.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- The BioShield® biopsy valve part # selected by the clinician must accommodate the type/manufacturer of gastrointestinal endoscope utilized. Selection is determined in accordance for use with Olympus (excluding Olympus linear EUS endoscopes) and G5 series and newer Fujinon gastrointestinal endoscopes, or for use with Pentax gastrointestinal endoscopes.
- Syringe is not included.
- Closing the pinch clamp attached to the irrigation line on part #00711133 and part #00711137 prevents “whistling” when the irrigation line is not in use.
- Irrigating through the BioShield® biopsy valve’s irrigation line with a device in the biopsy channel requires sufficient space between the diameter of the device and the diameter of the endoscope’s channel. Adequate space is required to allow fluid to pass freely at a moderate pressure so that the valve connections do not leak.
  - ◊ **Example: 2.3mm device in a 2.8mm channel (space .5mm) = inadequate space to allow for moderate pressure delivery of fluids; leakage may occur.**
  - ◊ **Example: 2.3mm device in a 3.2mm channel (space .9mm) = space is increased, keeping pressure in the moderate range, thus limiting the potential for valve connection leakage.**
- **FOR PART #00711133 AND #00711137: Leakage through non-sheathed spring-coiled devices such as biopsy forceps will occur if irrigation is performed while the non-sheathed device remains in the biopsy channel.**
- US Endoscopy did not design this device to be reprocessed or reused, and therefore cannot verify that reprocessing can clean and/or sterilize or maintain the structural integrity of the device to ensure patient and/or user safety.
- These disposable medical devices are not intended for reuse. Any institution, practitioner, or third party who reprocesses, refurbishes, remanufactures, resterilizes, and/or reuses these disposable medical devices must bear full responsibility for their safety and effectiveness.
- When irrigation is used, ensure proper techniques to avoid aspiration in the patient.
- Exposure to bodily fluids may occur during connection or disconnection of these devices; adherence to Body Substance Isolation protocols is the responsibility of the user.
- Do not use a sharp or pointed object to prime the valve prior to use.
- Do not leave a device hanging from the valve. Doing so can cause the creation of a larger valve slit/hole that may cause leakage.
- If the lid of the valve is opened while attached to the endoscope during a procedure, scope suction will be compromised and leakage may occur.
- If leakage occurs, a sterile gauze should be used to cover the valve.

PHT **FOR PART #00711133, #00711134 AND #00711137:** Product contains Phthalates

DIRECTIONS FOR USE (BY PRODUCT NUMBER):

00711131 BioShield® – irrigating adaptor

1. Attach the irrigating adaptor to luer-lock or slip tip syringe; fill syringe with institutionally approved irrigation fluid (eg. sterile water).
2. Syringe with irrigating adaptor may now be used as needed for intraprocedural irrigation by gently placing the assembled syringe and irrigating adaptor into the biopsy valve and depressing the syringe plunger until desired irrigation effect is achieved. Repeat as needed.

00711133 BioShield® irrigator

1. Securely place the biopsy valve with irrigation line onto the biopsy/suction channel opening of Olympus (excluding Olympus linear EUS endoscopes) or G5 series and newer Fujinon gastrointestinal endoscope.
2. Close the pinch clamp attached to the irrigation line to prevent “whistling” until attachment of a syringe or auxiliary water pump extension tubing for the purpose of irrigating is desired.
3. Fill luer-lock syringe with institutionally approved irrigation fluid (eg. sterile water).
4. To irrigate, open the pinch clamp on the irrigation line and attach the fluid-filled syringe to the irrigation line; depress syringe plunger until desired irrigation effect is achieved; repeat as necessary. **ALTERNATE METHOD:** open the pinch clamp on the irrigation line; attach part #00711134 BioShield® irrigator extension tubing (180cm) to compatible auxiliary water pump, securing the male end of the tubing to the BioShield® device’s irrigation line. Depress the water pump’s foot pedal until desired irrigation effect is achieved; repeat as necessary.
5. Close the pinch clamp on the irrigation line when not in use for irrigation; this will prevent “whistling.”

00711134 BioShield® irrigator – extension tubing (180cm)

1. Refer to endoscope manufacturers’ instruction booklet for maximum PSI setting.
2. Securely attach the female end of the extension tubing to an auxiliary water pump and the male end to the BioShield® device’s (part #00711133 or #00711137) irrigation line.
3. Irrigate as needed or until desired irrigation effect is achieved.

00711125 / 00711124 / 00711126 / 00711129 / 00711135 BioShield® – biopsy valve

1. Securely place the biopsy valve onto the biopsy/suction channel opening of Olympus (excluding Olympus linear EUS endoscopes) or G5 series and newer Fujinon gastrointestinal endoscope.
2. This biopsy valve does not accommodate a luer-lock syringe without an irrigating adaptor (part #00711131; sold separately).

00711127 / 00711136 BioShield® – biopsy valve

1. Securely place the biopsy valve onto the biopsy/suction channel opening of Pentax gastrointestinal endoscope.
2. This biopsy valve does not accommodate a luer-lock syringe without an irrigating adaptor (part #00711131; sold separately).

00711137 BioShield® irrigator

1. Securely place the biopsy valve with irrigation line onto the biopsy/suction channel opening of Pentax gastrointestinal endoscope.
2. Close the pinch clamp attached to the irrigation line to prevent “whistling” until attachment of a syringe or auxiliary water pump extension tubing for the purpose of irrigating is desired.
3. Fill luer-lock syringe with institutionally approved irrigation fluid (eg. sterile water).
4. To irrigate, open the pinch clamp on the irrigation line and attach the fluid-filled syringe to the irrigation line; depress syringe plunger until desired irrigation effect is achieved; repeat as necessary. **ALTERNATE METHOD:** open the pinch clamp on the irrigation line; attach part #00711134 BioShield® irrigator extension tubing (180cm) to compatible auxiliary water pump, securing the male end of the tubing to the BioShield®' device’s irrigation line. Depress the water pump’s foot pedal until desired irrigation effect is achieved; repeat as necessary.
5. Close the pinch clamp on the irrigation line when not in use for irrigation; this will prevent “whistling.”

Product Disposal:
After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

Issued Date: May 2012

Warning:
An issued or revision date for these instructions is included for the user’s information. In the event that two years have elapsed between this date and product use, the user should contact US Endoscopy to determine if additional information is available.

Made in the U.S.A.

Ce dispositif ne contient pas de latex naturel.

APPLICATION :

La valve à biopsie BioShield® est utilisée pour couvrir l'ouverture sur le canal de biopsie/d'aspiration d'un endoscope gastro-intestinal. Elle fournit un accès permettant le passage et l'échange du dispositif endoscopique, aide à maintenir l'insufflation et minimise les fuites de biomatériau au niveau du port de biopsie tout au long de la procédure endoscopique gastro-intestinale.

Diverses valves (7) à biopsie BioShield® sont disponibles. La valve à biopsie BioShield® (réf. 00711125, 00711124, 00711126, 00711129, 00711133, 00711135) est utilisée pour couvrir l'ouverture sur le canal de biopsie/d'aspiration des endoscopes gastro-intestinaux Olympus (à l'exception des échoendoscopes linéaires Olympus) et Fujinon de série G5 ou plus récents uniquement. La valve à biopsie BioShield® (réf. 00711127, 00711136, 00711137) est utilisée pour couvrir le canal de biopsie/d'aspiration des endoscopes gastro-intestinaux Pentax uniquement.

L'irrigateur BioShield® (réf. 00711133), pour utilisation avec les endoscopes gastro-intestinaux Olympus et Fujinon de série G5 ou plus récents, et l'irrigateur BioShield (réf. 00711137), pour utilisation avec les endoscopes gastro-intestinaux Pentax, permet également une irrigation distante à partir d'une ligne d'irrigation connectée.

L'adaptateur pour irrigation BioShield® (réf. 00711131) est utilisé pour l'irrigation endoscopique gastro-intestinale intra-procédurale à l'aide d'une seringue luer-lock ou deux pièces via la valve à biopsie BioShield®.

Le tube de rallonge pour irrigateur BioShield® (réf. 00711134) permet d'effectuer un branchement sur une pompe à eau auxiliaire afin de piloter l'irrigation par l'intermédiaire d'une pédale (mains libres).

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :

- Le numéro de référence de la valve à biopsie BioShield® sélectionnée par le médecin doit convenir au type/fabricant d'endoscope gastro-intestinal utilisé. Le choix est déterminé par l'utilisation d'un endoscope gastro-intestinal Olympus (à l'exception des échoendoscopes linéaires Olympus) ou Fujinon de série G5 ou plus récent, ou d'un endoscope gastro-intestinal Pentax.
- La seringue n'est pas incluse.
- Fermer la pince reliée à la ligne d'irrigation sur les pièces 00711133 et 00711137 empêche tout « sifflement » lorsque la ligne d'irrigation n'est pas utilisée.
- L'irrigation via la ligne d'irrigation de la valve BioShield® alors qu'un dispositif est présent dans le canal à biopsie requiert un espace suffisant entre le diamètre du dispositif et le diamètre du canal de l'endoscope. Un espace suffisant est nécessaire pour permettre au liquide de circuler librement à une pression modérée afin que les raccords de la valve ne fuient pas.
  - ◊ **Exemple : un dispositif de 2,3 mm dans un canal de 2,8 mm (espace 0,5 mm) = espace insuffisant pour permettre une pression modérée des liquides. Des fuites peuvent se produire.**
  - ◊ **Exemple : un dispositif de 2,3 mm dans un canal de 3,2 mm (espace 0,9 mm) = espace suffisant. La pression se situe dans une plage acceptable, limitant ainsi le risque de fuite au niveau des raccords de la valve.**
- **POUR LES PIÈCES N°00711133 ET 00711137 : Avec des dispositifs à ressort non gainés, comme une pince à biopsie, une fuite se produira si l'irrigation est effectuée alors que le dispositif non gainé reste dans le canal de biopsie.**
- US Endoscopy n'a pas conçu ce dispositif pour qu'il puisse être retraité ou réutilisé, et ne peut donc pas certifier que le processus de retraitement peut nettoyer et/ou stériliser ou conserver l'intégrité structurelle du dispositif afin de garantir la sécurité du patient et/ou de l'utilisateur.
- Ces dispositifs médicaux jetables ne doivent pas être réutilisés. Tout établissement, praticien ou tiers qui retraite, reconditionne, transforme, restérilise et/ou réutilise ces dispositifs médicaux à usage unique est entièrement responsable de leur sécurité et de leur efficacité.
- Lorsque l'irrigation est utilisée, utiliser les techniques appropriées afin d'éviter toute aspiration chez le patient.
- Une exposition à des liquides organiques peut se produire pendant le raccordement ou le démontage de ces dispositifs. Il incombe à l'utilisateur de se conformer aux protocoles de précautions applicables aux liquides organiques.
- Ne pas utiliser d'objet tranchant ou pointu pour amorcer la valve avant utilisation.
- Ne pas accrocher un dispositif en suspension sur la valve. Cela peut élargir la fente/l'orifice de la valve et provoquer une fuite.
- Si le bouchon de la valve est ouvert alors qu'elle est reliée à l'endoscope pendant une intervention, l'aspiration de l'endoscope sera compromise et une fuite peut se produire.
- En cas de fuite, de la gaze stérile doit être utilisée pour recouvrir la valve.

PHT **POUR LES PIÈCES N°00711133, 00711134 ET 00711137 :** Ce produit contient des phtalates.

MODE D'EMPLOI (PAR RÉFÉRENCE DE PRODUIT) :

00711131 Adaptateur pour irrigation BioShield®

1. Relier l'adaptateur pour irrigation à la seringue deux pièces ou luer-lock, remplir la seringue avec un liquide d'irrigation validé dans l'établissement (eau stérile par exemple).
2. Il est à présent possible d'utiliser une seringue avec un adaptateur pour irrigation si nécessaire pour l'irrigation intra-procédurale en insérant avec précaution la seringue assemblée et l'adaptateur pour irrigation sur la valve à biopsie et en enfonçant le piston de la seringue jusqu'à ce que l'effet d'irrigation souhaité soit atteint. Recommencer si nécessaire.

00711133 Irrigateur BioShield®

1. Insérer fermement la valve à biopsie reliée à la ligne d'irrigation sur l'ouverture du canal de biopsie/aspiration de l'endoscope gastro-intestinal Olympus (à l'exception des échoendoscopes linéaires Olympus) ou Fujinon de série G5 ou plus récent.
2. Fermer la pince fixée sur la ligne d'irrigation pour empêcher tout « sifflement » jusqu'à ce qu'une seringue ou un tube d'extension pour pompe à eau auxiliaire soit mis en place pour l'irrigation, si nécessaire.
3. Remplir la seringue luer-lock avec un liquide d'irrigation validé dans l'établissement (eau stérile par exemple).
4. Pour irriguer, ouvrir la pince sur la ligne d'irrigation et raccorder la seringue remplie de liquide à la ligne d'irrigation. Enfoncer le piston de la seringue jusqu'à ce que l'effet d'irrigation souhaité soit atteint. Recommencer si nécessaire. **AUTRE MÉTHODE :** Ouvrir la pince sur la ligne d'irrigation, raccorder le tube de rallonge pour irrigateur BioShield® (180 cm, réf. 00711134) à une pompe à eau auxiliaire compatible, en fixant l'extrémité mâle du tube sur la ligne d'irrigation du dispositif BioShield®. Appuyer sur la pédale de la pompe à eau jusqu'à ce que l'effet d'irrigation souhaité soit atteint. Recommencer si nécessaire.
5. Fermer la pince sur la ligne d'irrigation lorsqu'elle n'est pas en cours d'utilisation pour une irrigation. Cela empêchera tout « sifflement ».

00711134 Tube de rallonge pour irrigateur BioShield® (180 cm)

1. Se reporter au manuel d'instructions du fabricant de l'endoscope pour connaître le paramètre PSI maximum.
2. Attacher fermement l'extrémité femelle du tube de rallonge à une pompe à eau auxiliaire et l'extrémité mâle à la ligne d'irrigation du dispositif BioShield® (pièces n°00711133 ou 00711137).
3. Irriguer autant que nécessaire ou jusqu'à ce que l'effet d'irrigation souhaité soit atteint.

00711125 / 00711124 / 00711126 / 00711129 / 00711135 Valve à biopsie BioShield®

1. Insérer fermement la valve à biopsie sur l'ouverture du canal de biopsie/aspiration de l'endoscope gastro-intestinal Olympus (à l'exception des échoendoscopes linéaires Olympus) ou Fujinon de série G5 et plus récent.
2. Il est impossible d'utiliser cette valve à biopsie sur une seringue luer-lock sans un adaptateur pour irrigation (réf.°00711131, vendu séparément).

00711127 / 00711136 Valve à biopsie BioShield®

1. Insérer fermement la valve à biopsie sur l'ouverture du canal de biopsie/d'aspiration de l'endoscope gastro-intestinal Pentax.
2. Il est impossible d'utiliser cette valve à biopsie sur une seringue luer-lock sans un adaptateur pour irrigation (réf.°00711131, vendu séparément).

00711137 Irrigateur BioShield®

1. Insérer fermement la valve à biopsie reliée à la ligne d'irrigation sur l'ouverture du canal de biopsie/d'aspiration de l'endoscope gastro-intestinal Pentax.
2. Fermer la pince fixée sur la ligne d'irrigation pour empêcher tout « sifflement » jusqu'à ce qu'une seringue ou un tube d'extension de pompe à eau auxiliaire soit mis en place pour l'irrigation, si nécessaire.
3. Remplir la seringue luer-lock avec un liquide d'irrigation validé dans l'établissement (eau stérile par exemple).
4. Pour irriguer, ouvrir la pince sur la ligne d'irrigation et raccorder la seringue remplie de liquide à la ligne d'irrigation. Enfoncer le piston de la seringue jusqu'à ce que l'effet d'irrigation souhaité soit atteint. Recommencer si nécessaire. **AUTRE MÉTHODE :** Ouvrir la pince sur la ligne d'irrigation, raccorder le tube de rallonge pour irrigateur BioShield® (180 cm, réf. 00711134) à une pompe à eau auxiliaire compatible, en fixant l'extrémité mâle du tube sur la ligne d'irrigation du dispositif BioShield®. Appuyer sur la pédale de la pompe à eau jusqu'à ce que l'effet d'irrigation souhaité soit atteint. Recommencer si nécessaire.
5. Fermer la pince sur la ligne d'irrigation lorsqu'elle n'est pas en cours d'utilisation pour une irrigation. Cela empêchera tout « sifflement ».

Élimination du produit :

Après utilisation, ce produit peut constituer un déchet biologique dangereux. Il doit être manipulé et éliminé conformément aux pratiques médicales établies, ainsi qu'à la législation et aux réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

Date de publication : Mai 2012

Avertissement :

La date de publication ou de révision des présentes instructions est fournie à titre d'information. Si deux années se sont écoulées entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur doit contacter US Endoscopy pour vérifier si des informations supplémentaires sont disponibles.

Fabriqué aux États-Unis

Dieses Produkt enthält keinen Naturkautschuklatex.

VERWENDUNGSZWECK:

Das BioShield® Biopsieventil dient zum Abdecken der Öffnung zum Biopsie-/Absaugkanaleinlass eines Gastrointestinal-Endoskops. Das BioShield® Biopsieventil ermöglicht die Einführung und den Austausch endoskopischer Instrumente, unterstützt die Aufrechterhaltung der Insufflation und minimiert während der Magen-Darm-Endoskopie Biomaterial-Leckagen aus dem Biopsieeingang.

Eine Reihe (7) von BioShield® Biopsieventilen sind erhältlich. BioShield® Biopsieventil (Teil 00711125, 00711124, 00711126, 00711129, 00711133, 00711135) wird nur zur Abdeckung der Öffnung zum Biopsie-/Absaugkanal der Gastrointestinal-Endoskope der Olympus (ausschließlich linearer Olympus EUS Endoskope) und G5 Serie und neuerer Fujinon Gastrointestinal-Endoskope verwendet. BioShield® Biopsieventil (Teil 00711127, 00711136, 00711137) wird nur zur Abdeckung des Biopsie-/Absaugkanals von Pentax Gastrointestinal-Endoskopen verwendet**.**

Der BioShield® Irrigator (Teil 00711133), der für die Verwendung mit Gastrointestinal-Endoskopen der Olympus und G5 Serie oder neueren Fujinon Gastroendoskopie-Endoskopen geeignet ist, und der BioShield® Irrigator (Teil 00711137), der zur Verwendung mit Pentax Gastrointestinal-Endoskopen geeignet ist, ermöglichen auch eine Fernspülung über einen angebrachten Spülschlauch.

Der BioShield® Irrigator-Adapter (Teil 00711131) wird zur verfahrensbegleitenden gastrointestinalen endoskopischen Spülung verwendet, wenn er an einem Luer-Lock oder einer Slip-Tip-Spritze durch das BioShield® Biopsieventil angebracht ist.

Der BioShield® Irrigator-Verlängerungsschlauch (Teil 00711134) wird zur Anbringung an einer Zusatzwasserpumpe zur freihändigen Fußpedal-Spülkontrolle verwendet.

WARN- UND VORSICHTSHINWEISE:

- Die BioShield® Biopsieventil-Teilnummer, die vom Arzt ausgewählt wird, muss zur Aufnahme des Typs/Herstellers des verwendeten Gastrointestinal-Endoskops ausgelegt sein. Die Auswahl wird gemäß der Verwendung mit Gastrointestinal-Endoskopen der Olympus (ausschließlich linearer Olympus EUS Endoskope) und G5 Serie und den neueren Fujinon Gastrointestinal-Endoskopen oder gemäß der Verwendung mit Pentax Gastrointestinal-Endoskopen bestimmt.
- Spritze nicht im Lieferumfang enthalten.
- Das Schließen der Klemme am Spülschlauch an Teilnummer 00711133 und Teilnummer 00711137 verhindert ein „Pfeifen“, wenn der Spülschlauch nicht verwendet wird.
- Die Spülung über den Spülschlauch des BioShield® Biospieventils erfordert, während ein Instrument sich im Biopsiekanal befindet, ausreichend Abstand zwischen dem Durchmesser des Instruments und dem Durchmesser des Endoskopkanals. Für einen ungehinderten Durchfluss der Spülflüssigkeit bei relativ geringem Druck (um Lecks an der Ventildichtung zu vermeiden) ist ausreichend Freiraum erforderlich.
  - ◊ **Beispiel: 2,3-mm-Instrument in einem 2,8-mm-Kanal (Abstand 0,5 mm) = unzureichender Freiraum für Spülflüssigkeitszufuhr bei mäßigem Druck; Leckagen möglich.**
  - ◊ **Beispiel: 2,3-mm-Instrument in einem 3,2-mm-Kanal (Abstand 0,9 mm) = bei diesem größeren Freiraum verbleibt der Druck im mäßigen Bereich und das Risiko von Lecks am Ventilanschluss ist beschränkt.**
- **FÜR TEILNUMMER 00711133 UND 00711137: Leckage durch federgewendelte Instrumente ohne Hülse wie Biopsiezangen tritt auf, wenn die Spülung durchgeführt wird, während sich das Instrument ohne Hülse im Biopsiekanal befindet.**
- US Endoscopy sieht für dieses Produkt keine Wiederaufbereitung oder Wiederverwendung vor und kann deshalb zur Gewährleistung der Sicherheit des Patienten und/oder des Benutzers nicht bestätigen, dass das Produkt bei einer Wiederaufbereitung gereinigt und/oder sterilisiert wird oder die strukturelle Integrität des Produkts gewahrt bleibt.
- Diese medizinischen Einwegprodukte sind nicht zur Wiederverwendung geeignet. Jede Einrichtung, jeder praktische Arzt und jede dritte Partei, die/der die beschriebenen medizinischen Einwegprodukte wiederverarbeitet, aufarbeitet, umarbeitet, resterilisiert und/oder wiederverwendet, trägt die volle Verantwortung für deren Sicherheit und Wirksamkeit.
- Wenn eine Spülung durchgeführt wird, angemessene Techniken anwenden, um einer Aspirationsgefahr entgegenzuwirken.
- Eine Exposition gegenüber Körperflüssigkeiten kann während des Anschließens und Abtrennens dieser Instrumente auftreten; der Benutzer ist für die Befolgung von Protokollen zur Isolierung von Körpersubstanzen verantwortlich.
- Zum Ansaugen des Ventils vor der Verwendung keine scharfen oder spitzen Gegenstände verwenden.
- Am Ventil kein Instrument hängen lassen. Dadurch kann sich der Ventilschlitz bzw. das Ventilloch vergrößern, wodurch Lecks entstehen können.
- Ist der Deckel des Ventils beim Anschluss des Endoskops während eines Verfahrens geöffnet, ist die Absaugleistung des Endoskops beeinträchtigt und die Gefahr von Leckagen erhöht.
- Falls Leckagen auftreten, sollte das Ventil mit einem sterilen Gaze-Pad bedeckt werden.

PHT **FÜR TEILNUMMER 00711133, 00711134 UND 00711137:** Produkt enthält Phthalate

GEBRAUCHSANLEITUNG (NACH PRODUKTNUMMER):

00711131 BioShield® – Spüladapter

1. Den Spüladapter am Luer-Lock oder der Slip-Tip-Spritze anbringen; die Spritze mit von der Einrichtung genehmigter Spülflüssigkeit (z.B. steriles Wasser) füllen.
2. Die Spritze mit dem Spüladapter kann nun je nach Erfordernis für endoskopiebegleitende Spülung verwendet werden; dazu vorsichtig die Spritze mit dem Spüladapter an das Biopsieventil anschließen und den Spritzenkolben soweit herunterdrücken, bis die gewünschte Spülwirkung erzielt wird. Je nach Erfordernis Vorgang wiederholen.

00711133 BioShield® Irrigator

1. Das Biopsieventil mit Spülschlauch sicher an der Biopsie-/Ansaugkanalöffnung des Olympus (ausschließlich linearer Olympus EUS Endoskope) oder G5 Serie oder eines neueren Fujinon Gastrointestinal-Endoskops anbringen.
2. Die am Spülschlauch befestigte Klemme schließen, um ein „Pfeifen“ zu verhindern, bis die Anbringung einer Spritze oder eines Verlängerungsschlauchs für eine Hilfswasserpumpe zum Zweck der Spülung gewünscht wird.
3. Die Luer-Lock-Spritze mit einer von der Einrichtung genehmigten Flüssigkeit (z.B. steriles Wasser) füllen.
4. Zur Spülung die Klemme am Spülschlauch öffnen und die mit Flüssigkeit gefüllte Spritze am Spülschlauch anbringen; den Spritzenkolben drücken, bis der gewünschte Spüleffekt erzielt wurde; bei Bedarf wiederholen. **ALTERNATIVE METHODE:** Die Klemme am Spülschlauch öffnen; BioShield® Irrigator-Verlängerungsschlauch (Teil 00711134) (180 cm) an einer kompatiblen Hilfswasserpumpe anbringen und das männliche Ende des Schlauchs an dem BioShield® Spülschlauch befestigen. Das Fußpedal der Wasserpumpe drücken, bis der gewünschte Spüleffekt erzielt wurde; bei Bedarf wiederholen.
5. Die Klemme am Spülschlauch schließen, wenn er nicht zur Spülung verwendet wird; damit wird ein „Pfeifen“ verhindert.

00711134 BioShield® Irrigator – Verlängerungsschlauch (180 cm)

1. Die maximale PSI-Einstellung ist der Gebrauchsanleitung des Endoskopherstellers zu entnehmen.
2. Ein Ende des Verlängerungsschlauchs an einer Hilfswasserpumpe und das andere Ende am BioShield® (Teil 00711133 oder 00711137) Spülschlauch sicher befestigen.
3. Nach Bedarf spülen oder bis der gewünschte Spüleffekt erzielt wurde.

00711125 / 00711124 / 00711126 / 00711129 / 00711135 BioShield® – Biopsieventil

1. Das Biopsieventil sicher an der Biopsie-/Ansaugkanalöffnung des Olympus (ausschließlich linearer Olympus EUS Endoskope) oder G5 Serie oder eines neueren Fujinon Gastrointestinal-Endoskops anbringen.
2. Dieses Biopsieventil kann keine Luer-Lock-Spritze ohne einen Spüladapter (Teil 00711131; getrennt erhältlich) aufnehmen.

00711127 / 00711136 BioShield®– Biopsieventil

1. Das Biopsieventil sicher an der Biopsie-/Ansaugkanalöffnung des Pentax Gastrointestinal-Endoskops anbringen.
2. Dieses Biopsieventil kann keine Luer-Lock-Spritze ohne einen Spüladapter (Teil 00711131; getrennt erhältlich) aufnehmen.

00711137 BioShield® Irrigator

1. Das Biopsieventil mit dem Spülschlauch sicher an der Biopsie-/Ansaugkanalöffnung des Pentax Gastrointestinal-Endoskops anbringen.
2. Die am Spülschlauch befestigte Klemme schließen, um ein „Pfeifen“ zu verhindern, bis die Anbringung einer Spritze oder eines Verlängerungsschlauchs für eine Hilfswasserpumpe zum Zweck der Spülung gewünscht wird.
3. Die Luer-Lock-Spritze mit einer von der Einrichtung genehmigten Flüssigkeit (z.B. steriles Wasser) füllen.
4. Zur Spülung die Klemme am Spülschlauch öffnen und die mit Flüssigkeit gefüllte Spritze am Spülschlauch anbringen; den Spritzenkolben drücken, bis der gewünschte Spüleffekt erzielt wurde; bei Bedarf wiederholen. **ALTERNATIVE METHODE:** Die Klemme am Spülschlauch öffnen; BioShield® Irrigator-Verlängerungsschlauch (Teil 00711134) (180 cm) an einer kompatiblen Hilfswasserpumpe anbringen und das männliche Ende des Schlauchs an dem BioShield® Spülschlauch befestigen. Das Fußpedal der Wasserpumpe drücken, bis der gewünschte Spüleffekt erzielt wurde; bei Bedarf wiederholen.
5. Die Klemme am Spülschlauch schließen, wenn er nicht zur Spülung verwendet wird; damit wird ein „Pfeifen“ verhindert.

Entsorgung des Produkts:
Dieses Produkt stellt nach seiner Verwendung möglicherweise eine biologische Gefahr dar. Das Produkt ist daher gemäß der gängigen medizinischen Praxis sowie den örtlich, landesweit und bundesweit geltenden gesetzlichen Bestimmungen und Regelungen zu handhaben und zu entsorgen.

Veröffentlichungsdatum: Mai 2012

Warnung:
Zur Information des Anwenders ist ein Veröffentlichungs- bzw. Revisionsdatum für diese Anleitung angegeben. Falls zwischen dem angegebenen Datum und dem Verwendungszeitpunkt des Produkts zwei Jahre vergangen sind, sollte sich der Anwender an US Endoscopy wenden, um zu erfahren, ob zusätzliche Informationen verfügbar sind.

Hergestellt in den USA

Questo dispositivo non è prodotto con lattice di gomma naturale.

USO PREVISTO:

La valvola per biopsia BioShield® è utilizzata per coprire l'ingresso del canale di biopsia/aspirazione di un endoscopio gastrointestinale. La valvola per biopsia BioShield® fornisce accesso per il passaggio e il cambio del dispositivo endoscopico, aiuta a mantenere l'insufflazione e a ridurre la perdita di biomateriale dall'ingresso per biopsia durante l'intero procedimento endoscopico.

È disponibile una gamma di (7) diverse valvole per biopsia BioShield®. La valvola per biopsia BioShield® (numeri di serie 00711125, 00711124, 00711126, 00711129, 00711133, 00711135) viene utilizzata per coprire l'apertura del canale di biopsia/aspirazione degli endoscopi gastrointestinali Olympus e Fujinon serie G5 o successiva (esclusi gli endoscopi lineari EUS Olimpus). La valvola per biopsia BioShield® (numeri di serie 00711127, 00711136, 00711137) viene utilizzata per coprire il canale di biopsia/di aspirazione degli endoscopi gastrointestinali Pentax.

L'irrigatore BioShield® (numero di serie 00711133), idoneo all'uso con gli endoscopi gastrointestinali Olympus e Fujinon serie G5 o successiva, e l'irrigatore BioShield® (numero di serie 00711137), idoneo all'uso con gli endoscopi gastrointestinali Pentax, consentono anche l'irrigazione remota attraverso una linea di irrigazione collegata.

L'adattatore per irrigazione BioShield® (numero di serie 00711131) viene usato per l'irrigazione endoscopica gastrointestinale intraprocedurale quando collegato a una siringa Luer Lock o a puntale liscio attraverso la valvola per biopsia BioShield®.

Il tubo di prolunga dell'irrigatore BioShield® (numero di serie 00711134) viene usato per il collegamento a una pompa per irrigazione ausiliaria ai fini del controllo dell'irrigazione tramite pedale.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

- La valvola per biopsia BioShield® selezionata dal medico deve adattarsi al tipo/modello dell'endoscopio gastrointestinale utilizzato. La scelta deve avvenire a seconda che venga impiegato un endoscopio gastrointestinale Olympus e Fujinon serie G5 o successiva (esclusi gli endoscopi lineari EUS Olympus), oppure un endoscopio gastrointestinale Pentax.
- La siringa non è inclusa.
- La chiusura del morsetto a pinza collegato alla linea di irrigazione con le parti con numero di serie 00711133 e 00711137 evita i "fischi" quando la linea di irrigazione non è in uso.
- L'irrigazione mediante la linea di irrigazione della valvola per biopsia BioShield® con un dispositivo presente nel canale bioptico richiede spazio libero sufficiente tra la circonferenza del dispositivo e quella del canale dell'endoscopio. Uno spazio adeguato è richiesto per agevolare il passaggio del liquido a una pressione moderata ed impedire che i raccordi della valvola perdano.
  - ◊ **Esempio: dispositivo di 2,3 mm in un canale di 2,8 mm (spazio di 0,5 mm) = spazio inadeguato per l'erogazione del liquido a una pressione moderata. Si possono verificare perdite.**
  - ◊ **Esempio: dispositivo di 2,3 mm in un canale di 3,2 mm (spazio di 0,9 mm) = spazio aumentato, che mantiene la pressione entro un intervallo moderato, limitando le possibili perdite dai raccordi della valvola.**
- **PER GLI IRRIGATORI CON NUMERI DI SERIE 00711133 E 00711137: se l'irrigazione viene eseguita mentre il dispositivo privo di guaina si trova nel canale bioptico, si verificherà una perdita attraverso i dispositivi senza guaina avvolti a molla come le pinze per biopsia.**
- US Endoscopy non ha progettato questo dispositivo per la riprocessazione o il riutilizzo e pertanto non può verificare che la riprocessazione possa pulire e/o sterilizzare o mantenere l'integrità strutturale del dispositivo per assicurare la sicurezza del paziente e/o dell'utente.
- Questi dispositivi medici monouso non devono essere riutilizzati. Qualsiasi istituto, professionista o terzo che tratti nuovamente, rinnovi, rifabbrichi, risterilizzi e/o riusi questi dispositivi monouso è completamente responsabile della sicurezza e dell'efficienza degli stessi.
- In caso di utilizzo dell'irrigazione, garantire l'applicazione di tecniche adeguate per evitare la possibilità di aspirazione nel paziente.
- Durante il collegamento o lo scollegamento di questi dispositivi, può verificarsi un'esposizione ai fluidi corporei. L'utente ha la responsabilità di rispettare i protocolli di Isolamento delle sostanze corporee.
- Non utilizzare oggetti affilati o appuntiti per eseguire il prime della valvola prima dell'uso.
- Non appendere il dispositivo dalla valvola. Questo potrebbe causare l'ingrandimento della fessura / foro della valvola, con conseguenti perdite.
- Se il tappo della valvola è aperto mentre la valvola è fissata all'endoscopio durante una procedura, l'aspirazione dello scopio risulterà compromessa e potrebbero verificarsi perdite.
- In caso di perdite, utilizzare una garza sterile per coprire la valvola.

PHT **PER GLI IRRIGATORI NUMERI DI SERIE 00711133, 00711134 E 00711137:** il prodotto contiene ftalati

ISTRUZIONI PER L'USO (PER NUMERO DI PRODOTTO):

00711131 BioShield® - adattatore per irrigazione

1. Collegare l'adattatore per irrigazione alla siringa Luer Lock o a puntale liscio; riempire la siringa con un fluido di irrigazione approvato dall'istituzione (per es. acqua sterile).
2. A questo punto, è possibile usare la siringa con l'adattatore per irrigazione in base alle esigenze per l'irrigazione intraprocedurale, ponendo la siringa e l'adattatore per irrigazione assemblati delicatamente nella valvola per biopsia e premendo lo stantuffo della siringa fino a raggiungere l'effetto desiderato. Ripetere se necessario.

00711133 BioShield® - irrigatore

1. Inserire saldamente la valvola per biopsia con la linea di irrigazione nel foro del canale per biopsia/aspirazione dell'endoscopio gastrointestinale Olympus (tranne gli endoscopi EUS lineari Olympus) o Fujinon serie G5 o successiva.
2. Chiudere il morsetto a pinza sulla linea di irrigazione per prevenire "fischi" in attesa dell'eventuale collegamento di una siringa o di un tubo di prolunga della pompa di irrigazione ausiliaria per l'irrigazione.
3. Riempire la siringa Luer Lock con un fluido di irrigazione approvato dall'istituzione (per es. acqua sterile).
4. Per irrigare, aprire il morsetto a pinza sulla linea di irrigazione e collegare la siringa riempita di liquido alla linea di irrigazione. Premere lo stantuffo della siringa fino a ottenere l'effetto di irrigazione desiderato. Ripetere se necessario. **IN ALTERNATIVA:** aprire il morsetto a pinza sulla linea di irrigazione, collegare il tubo di prolunga (180 cm) dell'irrigatore BioShield® (numero di serie 00711134) a una pompa di irrigazione ausiliaria compatibile, fissando il connettore maschio del tubo nella linea di irrigazione dell'unità BioShield®. Premere il pedale della pompa di irrigazione fino a ottenere l'effetto di irrigazione desiderato. Ripetere se necessario.
5. Chiudere il morsetto a pinza sulla linea di irrigazione quando non viene utilizzata per l'irrigazione, evitando possibili "fischi".

00711134 BioShield® - tubo di prolunga dell'irrigatore (180 cm)

1. Per la massima impostazione pressoria, vedere il libretto di istruzioni del fabbricante.
2. Fissare saldamente l'estremità femmina del tubo di prolunga a una pompa di irrigazione ausiliaria e l'estremità maschio alla linea di irrigazione dell'unità BioShield (numeri di serie 00711133 o 00711137).
3. Irrigare in base alla necessità oppure fino a ottenere l'effetto di irrigazione desiderato.

00711125 / 00711124 / 00711126 / 00711129 / 00711135 BioShield®– valvola per biopsia

1. Inserire saldamente la valvola per biopsia nel foro del canale per biopsia/aspirazione dell'endoscopio gastrointestinale Olympus (tranne gli endoscopi EUS lineari Olympus) o Fujinon serie G5 o successiva.
2. Questa valvola per biopsia non è adatta a una siringa Luer Lock senza adattatore di irrigazione (numero di serie 00711131; venduto separatamente).

00711127 / 00711136 BioShield®– valvola per biopsia

1. Inserire saldamente la valvola per biopsia nel foro del canale per biopsia/aspirazione dell'endoscopio gastrointestinale Pentax.
2. Questa valvola per biopsia non è adatta a una siringa Luer Lock senza adattatore di irrigazione (numero di serie 00711131; venduto separatamente).

00711137 BioShield® - irrigatore

1. Porre saldamente la valvola per biopsia con la linea di irrigazione nel foro del canale per biopsia/aspirazione dell'endoscopio gastrointestinale Pentax.
2. Chiudere il morsetto a pinza sulla linea di irrigazione per prevenire “fischi” in attesa dell'eventuale collegamento di una siringa o di un tubo di prolunga della pompa di irrigazione ausiliaria per l’irrigazione.
3. Riempire la siringa Luer Lock con un fluido di irrigazione approvato dall'istituzione (per es. acqua sterile).
4. Per irrigare, aprire il morsetto a pinza sulla linea di irrigazione e collegare la siringa riempita di liquido alla linea di irrigazione. Premere lo stantuffo della siringa fino a ottenere l’effetto di irrigazione desiderato. Ripetere se necessario. **IN ALTERNATIVA:** aprire il morsetto a pinza sulla linea di irrigazione, collegare il tubo di prolunga (180 cm) dell'irrigatore BioShield® (numero di serie 00711134) a una pompa di irrigazione ausiliaria compatibile, fissando il connettore maschio del tubo nella linea di irrigazione dell’unità BioShield. Premere il pedale della pompa di irrigazione fino a ottenere l’effetto di irrigazione desiderato. Ripetere se necessario.
5. Chiudere il morsetto a pinza sulla linea di irrigazione quando non viene utilizzata per l’irrigazione, evitando possibili “fischi”.

Smaltimento del dispositivo:

Dopo l'uso, il prodotto è un potenziale rischio biologico. Manipolarlo e smaltirlo conformemente alle pratiche mediche approvate e alle leggi e alle normative nazionali e locali in vigore.

Data di distribuzione: Maggio 2012

Avvertenza:

A titolo informativo viene indicata la data di distribuzione o di revisione di queste istruzioni. Nel caso in cui siano trascorsi due anni tra questa data e l'uso del prodotto, l'operatore deve contattare US Endoscopy per informazioni sulla disponibilità di ulteriori informazioni.

Prodotto negli U.S.A.

Este dispositivo no está fabricado con látex de caucho natural.

USO PREVISTO:

La válvula de biopsia BioShield® se utiliza para cubrir la apertura del canal de biopsia o aspirado de los endoscopios gastrointestinales. La válvula de biopsia BioShield® permite el paso e intercambio del endoscopio, mantiene la insuflación y minimiza las fugas de material biológico desde el acceso de biopsia durante el procedimiento de endoscopia gastrointestinal.

Hay (7) válvulas de biopsia BioShield® diferentes disponibles. La válvula de biopsia BioShield® (números de componente 00711125, 00711124, 00711126, 00711129, 00711133, 00711135) se utiliza para cubrir la apertura del canal de biopsia o aspirado de los endoscopios gastrointestinales Olympus (excluyendo endoscopios de ultrasonido endoscópico lineales Olympus), así como los modelos Fujinon serie G5 y más recientes solamente. La válvula de biopsia BioShield® (números de componente 00711127, 00711136, 00711137) se utiliza para el canal de biopsia o aspirado de los endoscopios gastrointestinales Pentax solamente.

El irrigador BioShield® (n.º de componente 00711133), adecuado para ser utilizado con endoscopios gastrointestinales Olympus y Fujinon serie G5 o más recientes, y el irrigador BioShield® (n.º de componente 00711137), de un solo uso, adecuado para ser utilizado con endoscopios gastrointestinales Pentax, también permiten la irrigación remota por medio de un tubo de irrigación acoplado.

El adaptador de irrigación BioShield® (n.º de componente 00711131) se utiliza para la irrigación durante la endoscopia gastrointestinal con jeringas de tipo luer o a presión a través de la válvula de biopsia BioShield®.

El tubo de extensión del irrigador BioShield® (n.º de componente 00711134) se acopla a una bomba de agua auxiliar para el control de irrigación de pie, de manos libres.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- El número de componente de válvula de biopsia BioShield® seleccionado por el médico debe adaptarse al tipo o fabricante del endoscopio gastrointestinal utilizado. La selección se determina según su uso con endoscopios gastrointestinales Olympus (excluyendo endoscopios de ultrasonido endoscópico lineales Olympus) y Fujinon serie G5 y más recientes, o con endoscopios gastrointestinales Pentax.
- La jeringa no está incluida.
- Cerrar la abrazadera de tornillo acoplada al tubo de irrigación remota en los componentes números 00711133 y 00711137 evita que se produzca un “silbido” cuando no se usa el tubo de irrigación.
- Para irrigar a través de un tubo de irrigación de la válvula de biopsia BioShield® con un dispositivo en el canal de biopsia, se necesita un espacio suficiente entre el diámetro del dispositivo y el diámetro del canal del endoscopio. Para que el líquido pase libremente a una presión moderada sin que haya fugas en las conexiones de la válvula se necesita un espacio adecuado.
  - ◊ **Ejemplo: dispositivo de 2,3 mm en un canal de 2,8 mm (espacio: 0,5 mm) = espacio inadecuado para permitir una administración de líquidos a una presión moderada; puede haber fugas.**
  - ◊ **Ejemplo: dispositivo de 2,3 mm en un canal de 3,2 mm (espacio: 0,9 mm) = aumento del espacio, manteniendo la presión en un intervalo moderado y limitando la posibilidad de fugas en la conexión de la válvula.**
- **PARA LOS COMPONENTES N.º 00711133 Y 00711137: Pueden producirse fugas en los dispositivos con muelle y sin vaina, como los fórceps de biopsia, si la irrigación se realiza mientras el dispositivo sin vaina permanece en el canal de biopsia.**
- US Endoscopy no ha diseñado este dispositivo para ser reprocesado o reutilizado y, por tanto, no podemos verificar si el reprocesamiento puede limpiar y/o esterilizar o mantener la integridad estructural del dispositivo para garantizar la seguridad del paciente y/o usuario.
- Estos dispositivos médicos desechables no son reutilizables. Cualquier centro, médico o tercera persona que reprocese, restaure, vuelva a elaborar, esterilizar o reutilizar estos dispositivos médicos desechables tendrá toda la responsabilidad sobre su seguridad y eficacia.
- Cuando se realice irrigación, asegúrese de que se siguen las técnicas adecuadas para evitar la aspiración en el paciente.
- Durante la conexión o la desconexión de estos dispositivos se puede producir una exposición a fluidos corporales; el cumplimiento de los protocolos de aislamiento de las sustancias corporales es responsabilidad del usuario.
- No utilice objetos afilados o puntiagudos para cebar la válvula antes de su uso.
- No deje un dispositivo colgando de la válvula. Si lo hace, puede agrandar el orificio/ranura de la válvula y provocar fugas.
- Si se abre la tapa de la válvula mientras se acopla al endoscopio durante un procedimiento, esto afectará a la aspiración del endoscopio y podrán producirse fugas.
- Si se producen fugas, debe utilizarse una gasa estéril para cubrir la válvula.

PARA LOS COMPONENTES N.º 00711133, 00711134 Y 00711137: El producto contiene ftalatos.

INSTRUCCIONES DE USO (POR NÚMERO DE PRODUCTO):

00711131 BioShield® - adaptador de irrigación

1. Conecte el adaptador de irrigación a la jeringa luer o a presión y llene la jeringa con un líquido de irrigación aprobado (p.ej., agua esterilizada).
2. Ahora se puede usar una jeringa con adaptador de irrigación, igual que en la irrigación durante el procedimiento, colocando el conjunto de jeringa y adaptador de irrigación en la válvula de biopsia y presionando el émbolo de la jeringa hasta conseguir el efecto deseado. Repetir si es necesario.

00711133 BioShield® - irrigador

1. Fije firmemente la válvula de biopsia con el tubo de irrigación en la apertura del canal de biopsia o aspirado del endoscopio gastrointestinal Olympus (excluyendo endoscopios de ultrasonido endoscópico lineales Olympus) o Fujinon serie G5 y más recientes.
2. Cierre la abrazadera de tornillo acoplada al tubo de irrigación para evitar "silbidos" hasta que se haya acoplado una jeringa o un tubo para la extensión de la bomba de agua auxiliar para irrigación.
3. Llene la jeringa luer con un líquido de irrigación aprobado (p.ej., agua esterilizada).
4. Para irrigar, abra la abrazadera de tornillo del tubo de irrigación y acople la jeringa con líquido al tubo de irrigación, presione el émbolo de la jeringa hasta conseguir la irrigación deseada. Repita cuantas veces sea necesario. **MÉTODO ALTERNATIVO:** después de abrir la abrazadera de tornillo del tubo de irrigación, acople el componente n.º 00711134, tubo de extensión del irrigador BioShield® (180 cm), a una bomba de agua auxiliar compatible, fijando bien el extremo macho del tubo al tubo de irrigación BioShield®. Pise el pedal de la bomba de agua hasta conseguir la irrigación deseada. Repita cuantas veces sea necesario.
5. Cierre la abrazadera de tornillo del tubo de irrigación cuando no esté usándolo para irrigar para evitar que se produzcan “silbidos”.

00711134 Irrigador BioShield® - tubo de extensión (180 cm)

1. Consulte el manual de instrucciones del fabricante del endoscopio para un el ajuste máximo en PSI.
2. Acople y fije bien el extremo hembra del tubo de extensión a una bomba de agua auxiliar y el otro extremo al tubo de irrigación del dispositivo BioShield® (n.º de componente 00711133 o 00711137).
3. Irrigue según sea necesario o hasta conseguir el efecto deseado.

00711125 / 00711124 / 00711126 / 00711129 / 00711135 BioShield®– válvula de biopsia

1. Fije bien la válvula de biopsia a la apertura del canal de biopsia o aspirado del endoscopio gastrointestinal Olympus (excluyendo endoscopios de ultrasonido endoscópico lineales Olympus) o Fujinon serie G5 y más recientes.
2. Esta válvula de biopsia no acepta una jeringa de tipo luer sin adaptador de irrigación (n.º de componente 00711131; se vende por separado).

00711127 / 00711136 BioShield®– válvula de biopsia

1. Fije bien la válvula de biopsia a la apertura del canal de biopsia o aspirado del endoscopio gastrointestinal Pentax.
2. Esta válvula de biopsia no acepta una jeringa de tipo luer sin adaptador de irrigación (n.º de componente 00711131; se vende por separado).

00711137 BioShield® - irrigador

1. Fije bien la válvula de biopsia con tubo de irrigación a la apertura del canal de biopsia o aspirado del endoscopio gastrointestinal Pentax.
2. Cierre la abrazadera de tornillo acoplada al tubo de irrigación para evitar "silbidos" hasta que se haya acoplado una jeringa o un tubo para la extensión de la bomba de agua auxiliar para irrigación.
3. Llene la jeringa luer con un líquido de irrigación aprobado (p.ej., agua esterilizada).
4. Para irrigar, abra la abrazadera de tornillo del tubo de irrigación y acople la jeringa con líquido al tubo de irrigación; presione el émbolo de la jeringa hasta conseguir la irrigación deseada. Repita cuantas veces sea necesario. **MÉTODO ALTERNATIVO:** después de abrir la abrazadera de tornillo del tubo de irrigación, acople el componente n.º 00711134, tubo de extensión del irrigador BioShield® (180 cm), a una bomba de agua auxiliar compatible fijando bien el extremo macho del tubo al tubo de irrigación del dispositivo BioShield®. Pise el pedal de la bomba de agua hasta conseguir la irrigación deseada. Repita cuantas veces sea necesario.
5. Cierre la abrazadera de tornillo del tubo de irrigación cuando no esté usándolo para irrigar para evitar que se produzcan “silbidos”.

Eliminación del producto:

Después de su uso, el producto puede suponer un riesgo biológico. Manipúlelo y deséchelo según la práctica médica aceptada y las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

Fecha de publicación: Mayo de 2012

Advertencia:

La fecha de publicación o revisión de estas instrucciones se incluye para información del usuario. En caso de que hayan transcurrido más de dos años entre esta fecha y el uso del producto, póngase en contacto con US Endoscopy por si hubiera nueva información disponible.

Fabricado en EE. UU.

Este dispositivo não é fabricado com látex de borracha natural.

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO:

A válvula de biopsia BioShield® é utilizada para cobrir a abertura do canal de biopsia/entrada do canal de sucção de um endoscópio gastrointestinal. A válvula de biopsia BioShield® fornece acesso para a passagem e troca de dispositivos endoscópicos, ajuda a manter a insuflação e minimiza a fuga de material biológico da porta de biopsia durante o procedimento endoscópico gastrointestinal.

Estão disponíveis (7) válvulas de biopsia BioShield® diferentes. A válvula de biopsia BioShield® (peça n.º 00711125, 00711124, 00711126, 00711129, 00711133, 00711135) é utilizada apenas para cobrir a abertura do canal de biopsia/sucção dos endoscópios gastrointestinais Olympus (excluindo os endoscópios EUS lineares Olympus) e Fujinon série G5 e mais recentes. A válvula de biopsia BioShield® (peça n.º 00711127, 00711136, 00711137) é utilizada apenas para cobrir o canal de biopsia/sucção dos endoscópios gastrointestinais Pentax.

O dispositivo de irrigação BioShield® (peça n.º 00711133), apropriado para utilização com os endoscópios gastrointestinais Olympus e Fujinon série G5 ou mais recentes, e o dispositivo de irrigação BioShield® (peça n.º 00711137), apropriado para utilização com endoscópios gastrointestinais Pentax, permitem igualmente a irrigação remota através de um tubo de irrigação acoplado.

O adaptador de irrigação BioShield® (peça n.º 00711131) é utilizado para a irrigação endoscópica gastrointestinal intraprocedimental quando ligado a uma seringa de ponta deslizante ou luer-lock através da válvula de biopsia.

O tubo de extensão (peça n.º 00711134) do dispositivo de irrigação BioShield® é utilizado para efectuar a ligação a uma bomba de água auxiliar para permitir um controlo mãos-livres da irrigação, através de pedal.

AVISOS E PRECAUÇÕES:

- O número da peça da válvula de biopsia BioShield® seleccionada pelo médico deve comportar o tipo/fabricante do endoscópio gastrointestinal utilizado. A selecção é determinada em função da sua utilização com endoscópios gastrointestinais (excluindo os endoscópios EUS lineares Olympus) e Fujinon série G5 e mais recentes, ou da utilização com endoscópios gastrointestinais Pentax.
- A seringa não está incluída.
- Fechar a pinça de aperto ligada ao tubo de irrigação na peça n.º 00711133 e n.º 00711137 evita que o tubo produza um "som sibilante" quando este não está a ser utilizado.
- A irrigação através do tubo de irrigação da válvula de biopsia BioShield® com um dispositivo no canal de biopsia requer espaço suficiente entre o diâmetro do dispositivo e o diâmetro do canal do endoscópio. É necessário espaço suficiente para permitir a passagem livre do fluído a uma pressão moderada, de modo a que as ligações da válvula não apresentem fugas.
  - ◊ **Exemplo: dispositivo de 2,3 mm num canal de 2,8 mm (espaço 0,5 mm) = espaço insuficiente para permitir a colocação de fluidos a pressão moderada; podem ocorrer fugas.**
  - ◊ **Exemplo: dispositivo de 2,3 mm num canal de 3,2 mm (espaço 0,9 mm) = o espaço foi aumentado, mantendo a pressão no intervalo moderado, limitando assim a possibilidade de fugas na ligação da válvula.**
- **PARA A PEÇA N.º 00711133 E N.º 00711137: Se a irrigação for realizada enquanto o dispositivo sem bainha permanecer no canal de biopsia, surgirão fugas através dos dispositivos com mola em espiral sem bainha, tais como fórceps de biopsia.**
- A US Endoscopy não concebeu este dispositivo para ser reprocessado ou reutilizado, pelo que não podemos certificar que o reprocessamento consegue limpar e/ou esterilizar ou manter a integridade estrutural do dispositivo de forma a garantir a segurança do paciente e/ou utilizador.
- Estes dispositivos médicos descartáveis não se destinam à reutilização. Qualquer instituição, médico ou terceiro que volte a processar, renovar, fabricar, esterilizar e/ou utilizar estes dispositivos médicos descartáveis tem que assumir total responsabilidade pela sua segurança e eficácia.
- Aquando da utilização de irrigação, assegure a utilização de técnicas adequadas para evitar aspiração no paciente.
- Durante a activação ou desactivação destes dispositivos, poderá ocorrer a exposição a fluidos corporais. O cumprimento dos protocolos de isolamento contra substâncias corporais é da responsabilidade do utilizador.
- Não utilize um objecto afiado ou aguçado para preparar a válvula antes de a utilizar.
- Não deixe um dispositivo pendurado na válvula. Proceder dessa forma pode originar a criação de uma ranhura/orifício maior na válvula que pode resultar em fugas.
- Se a tampa da válvula for aberta enquanto estiver acoplada ao endoscópio durante um procedimento, a sucção do endoscópio estará comprometida e poderão ocorrer fugas.
- Em caso de fuga, deve ser utilizada uma gaze estéril para cobrir a válvula.

PHT **PARA A PEÇA N.º 00711133, 00711134 E 00711137:** O produto contém ftalatos

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (POR NÚMERO DO PRODUTO):

00711131 BioShield® – adaptador de irrigação

1. Coloque o adaptador de irrigação na seringa de ponta deslizante ou luer-lock, encha a seringa com um fluido de irrigação aprovado institucionalmente (por ex., água esterilizada).
2. A seringa com o adaptador de irrigação pode agora ser utilizada, conforme necessário, para a irrigação intraprocedimental, colocando cuidadosamente a seringa e o adaptador de irrigação montados na válvula de biopsia e premindo o êmbolo da seringa, até ser atingido o efeito de irrigação pretendido. Repita as vezes necessárias.

00711133 BioShield® – dispositivo de irrigação

1. Coloque a válvula de biopsia de forma segura com o tubo de irrigação na abertura do canal de biopsia/sucção do endoscópio gastrointestinal Olympus (excluindo os endoscópios EUS lineares Olympus) ou Fujinon série G5 e mais recentes.
2. Até ser pretendida a ligação de uma seringa ou um tubo de extensão de uma bomba de água auxiliar para irrigação, feche a pinça de aperto ligada ao tubo de irrigação, para evitar que produza um "som sibilante".
3. Encha a seringa luer-lock com um fluido de irrigação aprovado institucionalmente (por ex., água esterilizada).
4. Para proceder à irrigação, abra a pinça de aperto no tubo de irrigação e ligue a seringa cheia de fluido ao tubo de irrigação. Pressione o êmbolo da seringa até ser atingido o efeito de irrigação pretendido; repita as vezes necessárias. **MÉTODO ALTERNATIVO:** abra a pinça de aperto no tubo de irrigação, ligue o tubo de extensão do dispositivo de irrigação BioShield® peça n.º 00711134 (180 cm) a uma bomba de água auxiliar compatível, fixando a extremidade macho do tubo ao tubo de irrigação do dispositivo BioShield®. Prima o pedal da bomba da água até ser atingido o efeito de irrigação pretendido; repita as vezes necessárias.
5. Feche a pinça de aperto no tubo de irrigação quando este não estiver a ser utilizado para irrigação; isto evitará que produza um "som sibilante".

00711134 BioShield® – dispositivo de irrigação – tubo de extensão (180 cm)

1. Consulte o manual de instruções do fabricante quanto ao limite máximo da definição de PSI.
2. Encaixe bem a extremidade fêmea do tubo de extensão numa bomba de água auxiliar e a extremidade macho no tubo de irrigação do dispositivo BioShield® (peça n.º 00711133 ou 00711137).
3. Irrigue conforme necessário, ou até que seja atingido o efeito de irrigação pretendido.

00711125 / 00711124 / 00711126 / 00711129 / 00711135 BioShield® – válvula de biopsia

1. Coloque a válvula de biopsia de forma segura na abertura do canal de biopsia/sucção do endoscópio gastrointestinal Olympus (excluindo os endoscópios EUS lineares Olympus) ou Fujinon série G5 e mais recentes.
2. Esta válvula de biopsia não comporta uma seringa luer-lock sem um adaptador de irrigação (peça n.º 00711131; vendido separadamente).

00711127 / 00711136 BioShield® – válvula de biopsia

1. Coloque a válvula de biopsia de forma segura na abertura do canal de biopsia/sucção do endoscópio gastrointestinal Pentax.
2. Esta válvula de biopsia não comporta uma seringa luer-lock sem um adaptador de irrigação (peça n.º 00711131; vendido separadamente).

00711137 BioShield® – dispositivo de irrigação

1. Coloque a válvula de biopsia de forma segura com o tubo de irrigação na abertura do canal de biopsia/sucção do endoscópio gastrointestinal Pentax.
2. Até ser pretendida a ligação de uma seringa ou um tubo de extensão de uma bomba de água auxiliar para irrigação, feche a pinça de aperto ligada ao tubo de irrigação, para evitar que produza um “som sibilante”.
3. Encha a seringa luer-lock com um fluido de irrigação aprovado institucionalmente (por ex., água esterilizada).
4. Para proceder à irrigação, abra a pinça de aperto no tubo de irrigação e ligue a seringa cheia de fluido ao tubo de irrigação. Pressione o êmbolo da seringa até ser atingido o efeito de irrigação pretendido; repita as vezes necessárias. **MÉTODO ALTERNATIVO:** abra a pinça de aperto no tubo de irrigação, ligue o tubo de extensão do dispositivo de irrigação BioShield® peça n.º 00711134 (180 cm) a uma bomba de água auxiliar compatível, fixando a extremidade macho do tubo ao tubo de irrigação do dispositivo BioShield®. Prima o pedal da bomba da água até ser atingido o efeito de irrigação pretendido; repita as vezes necessárias.
5. Feche a pinça de aperto no tubo de irrigação quando este não estiver a ser utilizado para irrigação; isto evitará que produza um “som sibilante”.

Eliminação do Produto:

Depois de utilizado, este produto pode representar um risco biológico potencial. Manusear e eliminar em conformidade com a prática médica padrão e com as regulamentações e leis locais, federais e estatais aplicáveis.

Data de Emissão: Maio de 2012

Aviso:

É incluída uma data de emissão ou de revisão destas instruções para informação do utilizador. Caso passem dois anos entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a US Endoscopy para determinar se está disponível informação adicional.

Fabricado nos E.U.A.

Denne anordning er ikke fremstillet af naturgummi-latex.

TILSIGTET ANVENDELSE:

BioShield® biopsiventil anvendes til at dække åbningen til biopsi-/sugekanalindgangen på et gastrointestinalt endoskop. BioShield® biopsiventil giver adgang til passage og udskiftning af anordninger gennem endoskopet, hjælper med at opretholde insufflation og minimerer udsivning af biologisk materiale fra biopsiporten under hele den gastrointestinale endoskopiske procedure.

Der findes flere forskellige (7) BioShield® biopsiventiler. BioShield® biopsiventil (produktnr. 00711125, 00711124, 00711126, 00711129, 00711133, 00711135) anvendes alene til at dække åbningen til biopsi-/sugekanalen på Olympus (undtagen Olympus lineære EUS endoskoper) og G5-serien og nyere Fujinon gastrointestinale endoskoper. BioShield® biopsiventil (produktnr. 00711127, 00711136, 00711137) anvendes alene til at dække åbningen til biopsi-/sugekanalen på Pentax gastrointestinale endoskoper.

BioShield® udskylningsapparat (produktnr. 00711133), der er egnet til brug sammen med Olympus og G5-serien eller nyere Fujinon gastrointestinale endoskoper, og BioShield® udskylningsapparat til engangsbrug (produktnr. 00711137), der er egnet til brug sammen med Pentax gastrointestinale endoskoper, giver også mulighed for fjernudskylning via en tilsluttet udskylningsslange.

BioShield® adapter til udskylning (produktnr. 00711131) anvendes til gastrointestinal endoskopisk udskylning under proceduren, når den monteres på en luer-lås eller slip-studs gennem BioShield® biopsiventilen.

Forlængerslange til BioShield® udskylningsapparat (produktnr. 00711134) anvendes til tilslutning til en ekstra vandpumpe til håndfri udskylning, styret via en fodpedal.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:

- Produktnummeret på den BioShield® biopsiventil, som vælges af lægen, skal passe til den type/producent af gastrointestinalt endoskop, der benyttes. Valget skal ske i henhold til, om der bruges Olympus (undtagen Olympus lineære EUS endoskoper) og G5-serien og nyere Fujinon gastrointestinale endoskoper, eller til brug med Pentax gastrointestinale endoskoper.
- Sprøjte medfølger ikke.
- Hvis man lukker klemmen, der er monteret på udskylningsslangen på produktnr. 00711133 og produktnr. 00711137, forhindres “piften”, når udskylningsslangen ikke er i brug.
- Udskylning gennem BioShield® biopsiventilens udskylningsslange med en anordning i biopsikanalen kræver tilstrækkelig afstand mellem anordningens diameter og endoskopkanalens diameter. Der kræves tilstrækkelig plads til, at væske kan passere frit ved et moderat tryk, så ventilforbindelserne ikke bliver utætte.
    - ◊ **Eksempel: 2,3 mm enhed i en 2,8 mm kanal (afstand 0,5 mm) = utilstrækkelig afstand til at opnå væskegennemstrømning ved moderat tryk. Der kan opstå utætheder.**
    - ◊ **Eksempel: 2,3 mm enhed i en 3,2 mm kanal (afstand 0,9 mm) = afstanden forøges, hvilket holder trykket på et moderat niveau, hvorved muligheden for utætheder ved ventilforbindelserne begrænses.**
- **TIL PRODUKTNR. 00711133 OG 00711137: Der opstår utætheder gennem ikke-indkapslede fjederomviklede enheder, f.eks. biopsitænger, hvis der foretages udskylning, mens den ikke-indkapslede enhed er i biopsikanalen.**
- Denne anordning er ikke beregnet til genbearbejdning eller genbrug, og US Endoscopy kan derfor ikke verificere, at den kan rengøres og/eller steriliseres ved genbearbejdning, eller at anordningens strukturelle integritet kan bibeholdes til sikring af patientens og/eller brugerens sikkerhed.
- Disse medicinske engangsanordninger er ikke beregnede til genbrug. Enhver institution, læge eller tredjepart, der genbehandler, genudstyrer, genfremstiller, resteriliserer og/eller genbruger disse medicinske engangsanordninger, påtager sig det fulde ansvar for deres sikkerhed og effektivitet.
- Når der anvendes udskylning, skal de korrekte teknikker følges for at undgå indånding hos patienten.
- Der kan opstå kontakt med kropsvæsker, når disse anordninger tilsluttes eller afmonteres. Det er brugerens ansvar at overholde protokoller vedr. isolering af kropsvæsker.
- Ventilen må ikke præpareres med en skarp eller spids genstand før brug.
- Lad ikke en anordning hænge fra ventilen. Det kan gøre åbningen/hullet i ventilen større og medføre lækage.
- Hvis låget på ventilen åbnes, mens den er monteret på endoskopet under en procedure, ødelægges endoskopets sugefunktion, og risikoen for lækage øges.
- Hvis der opstår lækage, skal ventilen dækkes med steril gaze.

PHT **TIL PRODUKTNR. 00711133, 00711134 OG 00711137:** Produktet indeholder ftalater

BRUGSANVISNING (EFTER PRODUKTNR.):

00711131 BioShield® – adapter til udskylning

1. Fastgør adapteren til udskylning på sprøjten med luer-lås eller slip-studs. Fyld sprøjten med godkendt udskylningsvæske (f.eks. sterilt vand).
2. Sprøjte med adapter til udskylning kan nu anvendes efter behov til udskylning under proceduren ved forsigtigt at placere den samlede sprøjte og udskylningsadapter i biopsiventilen og presse sprøjtestemplet ind, indtil den ønskede udskylningseffekt er opnået. Gentag eventuelt proceduren.

00711133 BioShield® – udskylningsapparat

1. Fastgør biopsiventilen på biopsi-/sugekanalens åbning på det gastrointestinale Olympus (undtagen Olympus lineære EUS endoskoper) eller G5-serien og nyere Fujinon gastrointestinalt endoskop.
2. Luk klemmen, der er monteret på udskylningsslangen for at forebygge “piften”, indtil der ønskes montering af en sprøjte eller forlængerslange til ekstra vandpumpe med henblik på udskylning.
3. Fyld luer-lås-sprøjten med godkendt udskylningsvæske (f.eks. sterilt vand).
4. Ved udskylning åbnes klemmen på udskylningsslangen, og den væskefyldte sprøjte fastgøres til udskylningsslangen; derefter presses sprøjtens stempel ind, indtil den ønskede udskylningseffekt er opnået. Gentag efter behov. **ALTERNATIV METODE:** Åbn klemmen på udskylningsslangen, fastgør produktnr. 00711134 BioShield® udskylningsapparat – forlængerslange (180 cm) til en kompatibel ekstra vandpumpe, og sæt han-enden af slangen fast på BioShields® udskylningsslange. Træd på vandpumpens fodpedal, indtil den ønskede udskylningseffekt er opnået. Gentag eventuelt proceduren.
5. Luk klemmen på udskylningsslangen, når denne ikke er i brug til udskylning. Dette forhindrer "piften".

00711134 BioShield® udskylningsapparat – forlængerslange (180 cm)

1. Der er oplysninger om de maksimale PSI-indstillinger i instruktionsbogen til endoskopet.
2. Fastgør forlængerslangens hun-ende til en ekstra vandpumpe og han-enden til BioShield® udskylningsslangen (produktnr. 00711133 eller 00711137).
3. Skyl efter behov, eller indtil den ønskede effekt er opnået.

00711125 / 00711124 / 00711126 / 00711129 / 00711135 BioShield® – biopsiventil

1. Fastgør biopsiventilen på biopsi-/sugekanalens åbning på det gastrointestinale Olympus (undtagen Olympus lineære EUS endoskoper) eller G5-serien og nyere Fujinon endoskop.
2. Denne biopsiventil passer ikke til en luer-lås-sprøjte uden en udskylningsadapter (produktnr. 00711131, sælges separat).

00711127 / 00711136 BioShield® – biopsiventil

1. Fastgør biopsiventilen på biopsi-/sugekanalens åbning på det gastrointestinale Pentax endoskop.
2. Denne biopsiventil passer ikke til en luer-lås-sprøjte uden en udskylningsadapter (produktnr. 00711131, sælges separat).

00711137 BioShield® – udskylningsapparat

1. Fastgør biopsiventilen med udskylningsslangen på biopsi-/sugekanalens åbning på det gastrointestinale Pentax endoskop.
2. Luk klemmen, der er monteret på udskylningsslangen, for at forebygge "piften", indtil der ønskes montering af en sprøjte eller forlængerslange til ekstra vandpumpe med henblik på udskylning.
3. Fyld luer-lås-sprøjten med godkendt udskylningsvæske (f.eks. sterilt vand).
4. Ved udskylning åbnes klemmen på udskylningsslangen, og den væskefyldte sprøjte fastgøres til udskylningsslangen; derefter presses sprøjtens stempel ind, indtil den ønskede udskylningseffekt er opnået. Gentag efter behov. **ALTERNATIV METODE:** Åbn klemmen på udskylningsslangen, fastgør produktnr. 00711134 BioShield® udskylningsapparat – forlængerslange (180 cm) til en kompatibel ekstra vandpumpe, og sæt han-enden af slangen fast på BioShields® udskylningsslange. Træd på vandpumpens fodpedal, indtil den ønskede udskylningseffekt er opnået. Gentag eventuelt proceduren.
5. Luk klemmen på udskylningsslangen, når denne ikke er i brug til udskylning. Dette forhindrer "piften".

Bortskaffelse af produktet:

Efter anvendelsen kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. Produktet skal håndteres og bortskaffes iht. godkendt medicinsk praksis samt gældende love og regulativer.

Udgivelsesdato: maj 2012

Advarsel:

Denne anvisning indeholder en udgivelses- eller revisionsdato til brugerens orientering. Hvis der er gået to år fra denne dato, til produktet bruges, skal brugeren kontakte US Endoscopy for at få at vide, om der er fremkommet yderligere oplysninger.

Fremstillet i USA.

Dit instrument is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber.

BEOOGD GEBRUIK:

De BioShield® klep voor biopsie is bedoeld om de opening van de biopsie-/zuigkanaalinlaat van een endoscoop voor het maag-darmkanaal af te dekken. Door middel van de BioShield® klep voor biopsie kunnen endoscopische instrumenten worden ingebracht en verwisseld, kan insufflatie worden behouden en kan het weglekken van biomateriaal via de biopsie-opening gedurende de volledige endoscopische procedure voor het maag-darmkanaal worden geminimaliseerd.

Er zijn verschillende (7) BioShield® kleppen voor biopsie leverbaar. BioShield® klep voor biopsie (productnr. 00711125, 00711124, 00711126, 00711129, 00711133, 00711135) is uitsluitend bedoeld om de opening van het biopsie-/zuigkanaal van Olympus (met uitzondering van lineaire EUS-endoscopen van Olympus) en de G5-serie en nieuwere Fujinon endoscopen voor het maag-darmkanaal af te dekken. BioShield® klep voor biopsie (productnr. 00711127, 00711136, 00711137) is uitsluitend bedoeld om de opening van het biopsie-/zuigkanaal van Pentax endoscopen voor het maag-darmkanaal af te dekken.

Met de BioShield® irrigator (productnr. 00711133) met Olympus en de G5-serie of nieuwere Fujinon endoscopen voor het maag-darmkanaal, en de BioShield® irrigator (productnr. 00711137) met Pentax endoscopen voor het maag-darmkanaal, kan door middel van een aangesloten irrigatielijn ook irrigatie op afstand worden uitgevoerd.

De BioShield® irrigatieadapter (productnr. 00711131) is bestemd voor intraprocedurale endoscopische irrigatie in het maag-darmkanaal bij aansluiting op een luer-lock- of slip-tip-injectiespuit via de BioShield® klep voor biopsie.

De BioShield® irrigatorverlangslang (productnr. 00711134) kan worden aangesloten op een hulpwaterpomp om met een pedaal de irrigatie te kunnen regelen terwijl de handen vrij blijven.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN:

- Het productnummer van de BioShield® klep voor biopsie die de arts selecteert, moet zijn afgestemd op het type/merk gebruikte endoscoop voor het maag-darmkanaal. De keuze wordt gemaakt overeenkomstig de gebruikte endoscoop voor het maag-darmkanaal: Olympus (met uitzondering van lineaire EUS-endoscopen van Olympus) en de G5-serie en nieuwere Fujinon, of Pentax.
- Injectiespuit wordt niet meegeleverd.
- Sluit de knijpklem die is aangebracht op de irrigatielijn bij productnr. 00711133 en productnr. 00711137 om 'fluiten' te voorkomen als de irrigatielijn niet in gebruik is.
- Voor irrigatie via de irrigatielijn van de BioShield® klep voor biopsie met een instrument in het biopsiekanaal dient voldoende ruimte aanwezig te zijn tussen de diameter van het instrument en de diameter van het endoscoopkanaal. Er is voldoende ruimte nodig om vloeistof ongehinderd en met een middelmatige druk te laten doorstromen, zodat er geen lekkages bij de klepaansluitingen ontstaan.
  - ◊ **Voorbeeld: instrument van 2,3 mm in een kanaal van 2,8 mm (ruimte: 0,5 mm) = onvoldoende ruimte voor middelmatige druk van vloeistoffen, waardoor lekkages kunnen ontstaan.**
  - ◊ **Voorbeeld: instrument van 2,3 mm in een kanaal van 3,2 mm (ruimte: 0,9 mm) = grotere ruimte waardoor middelmatige druk behouden blijft, zodat de kans op lekkages bij klepaansluitingen wordt beperkt.**
- **VOOR PRODUCTNR. 00711133 EN 00711137: Er kan lekkage optreden door instrumenten zonder huls die een veer hebben zoals een biopsietang wanneer de irrigatie uitgevoerd wordt terwijl het instrument zonder huls in het biopsiekanaal blijft zitten.**
- Dit instrument is niet ontworpen om opnieuw te worden verwerkt of gebruikt, en US Endoscopy kan derhalve niet verifiëren dat het instrument door middel van opnieuw verwerken wordt gereinigd en/of gesteriliseerd of dat de structurele integriteit van het instrument behouden blijft, zodat de veiligheid van de patiënt en/of gebruiker wordt gewaarborgd.
- Deze medische wegwerpinstrumenten zijn niet bedoeld voor hergebruik. Elke instelling, arts of derde die deze medische wegwerpinstrumenten opnieuw verwerkt, herstelt, opnieuw vervaardigt, steriliseert en/of hergebruikt, is volledig verantwoordelijk voor de veiligheid en werkzaamheid ervan.
- Bij gebruik van irrigatie moeten de juiste technieken worden toegepast om aspiratie in de patiënt te voorkomen.
- Blootstelling aan lichaamsvloeistoffen is mogelijk tijdens aansluiting en ontkoppeling van deze instrumenten; de gebruiker is verantwoordelijk voor het voldoen aan protocollen ter isolatie van lichaamsvloeistoffen.
- Gebruik geen scherp of puntig voorwerp om de klep voorafgaand aan het gebruik te primen.
- Laat een instrument niet aan de klep hangen. Hierdoor kan een grotere sleuf/opening voor de klep ontstaan, die lekkage kan veroorzaken.
- Als het deksel van de klep wordt geopend terwijl deze gedurende een ingreep aan de endoscoop is bevestigd, is dit van invloed op de scoopzuiging en kan lekkage ontstaan.
- In geval van lekkage moet de klep met een steriel gaasje worden bedekt.

PHT **VOOR PRODUCTNR. 00711133, 00711134 EN 00711137:** Product bevat ftalaten

AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK (NAAR PRODUCTNUMMER):

00711131 BioShield® – irrigatieadapter

1. Breng de irrigatieadapter aan op de luer-lock- of slip-tip-injectiespuit; vul de injectiespuit met een intern goedgekeurde irrigatievloeistof (bijvoorbeeld steriel water).
2. De injectiespuit met irrigatieadapter kan nu eventueel worden gebruikt voor intraprocedurale irrigatie. Plaats hiertoe het geheel van injectiespuit en irrigatieadapter in de klep voor biopsie en druk de plunjer van de injectiespuit omlaag tot het gewenste resultaat is bereikt. Herhaal zo nodig bovenstaande stappen.

00711133 BioShield® irrigator

1. Breng de klep voor biopsie met de irrigatielijn stevig aan op de opening van het biopsie-/zuigkanaal van de Olympus (met uitzondering van lineaire EUS-endoscopen van Olympus) of G5-serie en nieuwere Fujinon endoscoop voor het maag-darmkanaal.
2. Sluit de knijpklem die is aangebracht op de irrigatielijn om 'fluiten' te voorkomen totdat bevestiging van een injectiespuit of een verlengslang voor de hulpwaterpomp gewenst is voor irrigatie.
3. Vul een luer-lock-injectiespuit met een intern goedgekeurde irrigatievloeistof (bijvoorbeeld steriel water).
4. Open om te irrigeren de knijpklem op de irrigatielijn en sluit de injectiespuit met vloeistof aan op de irrigatielijn. Druk de plunjer van de injectiespuit omlaag tot het gewenste resultaat is bereikt. Herhaal dit zo vaak als nodig. **ALTERNATIEVE METHODE:** open de knijpklem op de irrigatielijn, bevestig vervolgens productnr. 00711134 BioShield® irrigatorverlengslang (180 cm) op een geschikte hulpwaterpomp waarbij u het mannetjesuiteinde van de slang aansluit op de irrigatielijn van het BioShield® instrument. Trap het voetpedaal van de waterpomp in tot het gewenste resultaat is bereikt. Herhaal dit zo vaak als nodig.
5. Sluit de knijpklem op de irrigatielijn wanneer deze niet voor irrigatie wordt gebruikt. Dit voorkomt 'fluiten'.

00711134 BioShield® irrigatorverlengslang (180 cm)

1. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de endoscoop voor de maximale psi-instelling.
2. Breng het vrouwtjesuiteinde van de verlengslang stevig aan op een hulpwaterpomp en het mannetjesuiteinde op de irrigatielijn van het BioShield® instrument (productnr. 00711133 of 00711137).
3. Irrigeer zoveel als nodig of tot het gewenste resultaat is bereikt.

00711125 / 00711124 / 00711126 / 00711129 / 00711135 BioShield® – klep voor biopsie

1. Breng de klep voor biopsie stevig aan op de opening van het biopsie-/zuigkanaal van de Olympus (met uitzondering van lineaire EUS-endoscopen van Olympus) of G5-serie en nieuwere Fujinon endoscoop voor het maag-darmkanaal.
2. Op deze klep voor biopsie past zonder irrigatieadapter (productnr. 00711131; niet meegeleverd) geen luer-lock-injectiespuit.

00711127 / 00711136 BioShield® – klep voor biopsie

1. Breng de klep voor biopsie stevig aan op de opening van het biopsie-/zuigkanaal van de Pentax endoscoop voor het maag-darmkanaal.
2. Op deze klep voor biopsie past zonder irrigatieadapter (productnr. 00711131; niet meegeleverd) geen luer-lock-injectiespuit.

00711137 BioShield® irrigator

1. Breng de klep voor biopsie met irrigatielijn stevig aan op de opening van het biopsie-/zuigkanaal van de Pentax endoscoop voor het maag-darmkanaal.
2. Sluit de knijpklem die is aangebracht op de irrigatielijn om 'fluiten' te voorkomen totdat bevestiging van een injectiespuit of een verlengbuis voor de hulpwaterpomp gewenst is voor irrigatie.
3. Vul een luer-lock-injectiespuit met een intern goedgekeurde irrigatievloeistof (bijvoorbeeld steriel water).
4. Open om te irrigeren de knijpklem op de irrigatielijn en sluit de injectiespuit met vloeistof aan op de irrigatielijn. Druk de plunjer van de injectiespuit omlaag tot het gewenste resultaat is bereikt. Herhaal dit zo vaak als nodig. **ALTERNATIEVE METHODE:** open de knijpklem op de irrigatielijn, bevestig vervolgens productnr. 00711134 BioShield® irrigatorverlengslang (180 cm) op een geschikte hulpwaterpomp waarbij u het mannetjesuiteinde van de slang aansluit op de irrigatielijn van het BioShield® instrument. Trap het voetpedaal van de waterpomp in tot het gewenste resultaat is bereikt. Herhaal dit zo vaak als nodig.
5. Sluit de knijpklem op de irrigatielijn wanneer deze niet voor irrigatie wordt gebruikt. Dit voorkomt 'fluiten'.

Afvoer van het product:

Na gebruik kan dit product mogelijk biologische risico's met zich meebrengen. Dit product dient te worden gehanteerd en afgevoerd overeenkomstig de algemeen aanvaarde medische gebruiken en de geldende plaatselijke en landelijke wetten en voorschriften.

Uitgiftedatum: Mei 2012

Waarschuwing:

Ter informatie van de gebruiker is voor deze instructies een uitgifte- of revisiedatum aangegeven. Indien twee jaar zijn verstreken tussen de aangegeven datum en de datum van gebruik van het product, dient de gebruiker contact op te nemen met US Endoscopy om na te gaan of er aanvullende informatie beschikbaar is.

Vervaardigd in de VS.

Bu cihaz doğal kauçuk lateksten yapılmıştır.

KULLANIM AMACI:

BioShield® biyopsi vanası, gastrointestinal endoskopun biyopsi/emme kanalı giriş ağızlarının kaplanmasında kullanılır. BioShield® biyopsi vanası, endoskopik aletin geçişi ve değiştirilmesi için giriş sağlar, insüflasyonun devamına yardım eder ve gastrointestinal endoskopik işlem boyunca biyopsi deliğinden biyo-maddelerin sızmasını en aza indirir.

Çeşitli (7) BioShield® biyopsi vanaları bulunur. BioShield® biyopsi vanası (00711125, 00711124, 00711126, 00711129, 00711133, 00711135 numaralı parçalar) yalnızca Olympus (Olympus doğrusal EUS endoskopları hariç) ve G5 serisi ve daha yeni Fujinon gastrointestinal endoskopların biyopsi/emme kanalı ağızlarının kaplanmasında kullanılır. BioShield® biyopsi vanası, (00711127, 00711136, 00711137 numaralı parçalar) yalnızca Pentax gastrointestinal endoskopların biyopsi/emme kanalı ağızlarının kaplanmasında kullanılır.

Olympus ve G5 serisi veya daha yeni Fujinon gastrointestinal endoskoplarla kullanım için uygun olan BioShield® irigatör (00711133 numaralı parça) ile Pentax gastrointestinal endoskoplarla kullanım için uygun tek kullanımlık BioShield® irigatör (00711137 numaralı parça), takılan bir irigasyon borusu ile uzaktan erişim de sağlar.

BioShield® irigasyon adaptörü (00711131 numaralı parça), BioShield® biyopsi vanası üzerinden bir luer kilidi ve kaygan uçlu enjektöre takılarak işlem içi gastrointestinal endoskopik irigasyon için kullanılır.

BioShield® irigatörü uzatma tüpü (00711134 numaralı parça), yardımcı su pompasını ayak pedalı şeklindeki irigasyon kontrolüne eklemek için kullanılır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER:

- Hekim tarafından seçilen BioShield® biyopsi vanası numarası, kullanılan gastrointestinal endoskopun tipi/üreticisi ile uyumlu olmalıdır. Seçim, Olympus (Olympus doğrusal EUS endoskopları hariç) ve G5 serisi ve daha yeni Fujinon gastrointestinal endoskoplar veya Pentax gastrointestinal endoskoplarla kullanıma uygun olacak şekilde belirlenmelidir.
- Enjektör dâhil değildir.
- 00711133 ve 00711137 numaralı parçalardaki irigasyon borusuna takılı sıkıştırma kelepçesinin kapatılması, irigasyon borusu kullanılmadığında oluşan "ıslık" sesini önler.
- Biyopsi kanalında bir aletle BioShield® vanasının irigasyon borusunu kullanarak irigasyon yapmak, aletin çapı ile endoskop kanalının çapı arasında yeterli bir boşluk bulunmasını gerektirir. Kapak bağlantılarının sızdırmaması için sıvının makul bir basınçta serbestçe geçebileceği derecede yeterli bir boşluk gereklidir.
    - ◊ **Örnek: 2,8 mm'lik kanalın içinde 2,3 mm'lik alet (boşluk 0,5 mm)= sıvıların makul bir basınçta iletilmesini sağlamak için yetersiz alan. Sızdırma oluşabilir.**
    - ◊ **Örnek: 3,2 mm'lik kanalın içinde 2,3 mm'lik alet (boşluk 0,9 mm) = alan, basıncı makul bir aralıkta tutabilecek ve böylece kapak bağlantılarının sıvı sızdırma olasılığını kısıtlayacak şekilde genişletilmiştir.**
- **00711133 VE 00711137 NUMARALI PARÇALAR İÇİN: Biyopsi forsepsleri gibi kılıfsız, yaylı aygıtlarda, kılıfsız aygıt biyopsi kanalındayken irigasyon gerçekleştirilirse sızdırma oluşur.**
- US Endoscopy, bu aygıtı tekrar işlemden geçirilmek veya tekrar kullanılmak üzere tasarlamamıştır ve bu nedenle tekrar işlendiğinde aygıtın hastanın ve/veya kullanıcının güvenliğinin sağlanacağı şekilde temizlenebileceğini ve/veya sterilize edilebileceğini ya da yapısal bütünlüğünün korunabileceğini garanti edemez.
- Bu tek kullanımlık aletler tekrar kullanım için tasarlanmamıştır. Bu tek kullanımlık tıbbi aletleri tekrar işleme tabi tutan, yenileyen, tekrar imal eden, tekrar sterilize eden ve/veya tekrar kullanan kurum, doktor veya üçüncü taraflar aletlerin güvenlikleri ve etkileri konusunda tüm sorumluluğu üstlenmelidir.
- İrigasyon kullanıldığında, hastada aspirasyon riskini ortadan kaldırmak için uygun teknikleri uygulayın.
- Bu aletlerin takılması veya çıkarılması sırasında vücut sıvılarıyla temas oluşabilir; Vücut Maddesi İzolasyonu protokollerine uyulması kullanıcının sorumluluğundadır.
- Kapağı kullanmadan önce hazırlamak için keskin veya sivri uçlu bir nesne kullanmayın.
- Bir cihazı kapakta asılı durumda bırakmayın. Cihazın bu şekilde bırakılması, sızıntıya yol açabilecek büyük bir kapak yarığının/deliğinin açılmasına sebep olabilir.
- Vana kapağı bir prosedür sırasında endoskoba bağlıyken açılırsa, endoskop emme fonksiyonu tehlikeye girer ve sızıntı riski artar.
- Sızıntı olursa, vanayı kaplamak için steril bir gazlı kompres kullanılmalıdır.

PHT **00711133, 00711134 VE 00711137 NUMARALI PARÇALAR İÇİN:** Ürün, Ftalat içerir

KULLANIM TALİMATLARI (ÜRÜN NUMARASINA GÖRE):

00711131 BioShield® – irigasyon adaptörü

1. İrigasyon adaptörünü, luer kilidine veya kaygan uçlu enjektöre takın ve enjektörü kurum tarafından onaylanan irigasyon sıvısıyla doldurun (örn. steril su).
2. İşlem içi irigasyon için gerekli olan irigasyon adaptörlü enjektör, monte edilmiş enjektör ile irigasyon adaptörünü hafifçe biyopsi vanasına yerleştirip istenilen irigasyon etkisine ulaşılana kadar enjektör pompası bastırarak kullanılabilir. Bu işlemi gerektiği kadar tekrarlayın.

00711133 BioShield® irigatör

1. İrigasyon borulu biyopsi kapağını Olympus (Olympus doğrusal EUS endoskopları hariç) veya G5 serisi ve daha yeni Fujinon gastrointestinal endoskobun biyopsi/emme kanalı ağzına tam olarak yerleştirin.
2. İstenen irigasyon amacıyla enjektör veya yardımcı su pompası uzatma tüpü takılana kadar "ıslık" sesini önlemek için, irigasyon borusuna takılı sıkıştırma kelepçesini kapatın.
3. Luer kilidi enjektörünü kurum tarafından onaylanan irigasyon sıvısıyla doldurun (örn. steril su).
4. İrigasyon için irigasyon borusundaki sıkıştırma kelepçesini açın ve sıvı doldurulan enjektörü irigasyon borusuna takın; istenilen irigasyon etkisine ulaşılana kadar enjektör pompasını bastırın. Bu işlemi gerektiği kadar tekrarlayın. **ALTERNATİF YÖNTEM:** irigasyon borusundaki sıkıştırma kelepçesini açın, 00711134 numaralı BioShield® irigatör uzatma tüpünü (180 cm), tüpün erkek ucunu BioShield'ın irigasyon borusuna tam olarak yerleştirerek uyumlu bir yardımcı su pompasına takın. Su pompasının ayak pedalına istenen irigasyon etkisine ulaşılana kadar bastırın ve bu işlemi gerektiği kadar tekrarlayın.
5. İrigasyon işlemi için kullanılmadığı zamanlarda irigasyon borusundaki sıkıştırma kelepçesini kapatın; bu "ıslık" sesini önler.

00711134 BioShield® irigatör – uzatma tüpü (180 cm)

1. En yüksek PSI ayarı için endoskop üreticilerinin talimat kitapçığına bakın.
2. Uzatma tüpünün dişi ucunu yardımcı su pompasına, erkek ucunu BioShield® cihazının (00711133 veya 00711137 numaralı parçalar) irigasyon borusuna tam olarak yerleştirin.
3. Gerektiği kadar veya irigasyon etkisine erişinceye kadar irigasyon uygulayın.

00711125 / 00711124 / 00711126 / 00711129 / 00711135 BioShield® – biyopsi vanası

1. Biyopsi kapağını Olympus (Olympus doğrusal EUS endoskopları hariç) veya G5 serisi ve daha yeni Fujinon gastrointestinal endoskobun biyopsi/emme kanalı ağzına tam olarak yerleştirin.
2. Bu biyopsi kapağı, irigasyon adaptörü (00711131 numaralı parça; ayrı satılır) olmayan bir luer kilidi enjektörüyle birlikte kullanılamaz.

00711127 / 00711136 BioShield®– biyopsi vanası

1. Biyopsi kapağını Pentax gastrointestinal endoskopun biyopsi/emme kanalı ağzına tam olarak yerleştirin.
2. Bu biyopsi kapağı, irigasyon adaptörü (00711131 numaralı parça; ayrı satılır) olmayan bir luer kilidi enjektörüyle birlikte kullanılamaz.

00711137 BioShield® irigatör

1. İrigasyon borulu biyopsi kapağını Pentax gastrointestinal endoskopun biyopsi/emme kanalı ağzına tam olarak yerleştirin.
2. İstenen irigasyon amacıyla enjektör veya yardımcı su pompası uzatma tüpü takılana kadar "ıslık" sesini önlemek için, irigasyon borusuna takılı sıkıştırma kelepçesini kapatın.
3. Luer kilidi enjektörünü kurum tarafından onaylanan irigasyon sıvısıyla doldurun (örn. steril su).
4. İrigasyon için irigasyon borusundaki sıkıştırma kelepçesini açın ve sıvı doldurulan enjektörü irigasyon borusuna takın; istenilen irigasyon etkisine ulaşılana kadar enjektör pompasını bastırın. Bu işlemi gerektiği kadar tekrarlayın. **ALTERNATİF YÖNTEM:** İrigasyon borusundaki sıkıştırma kelepçesini açın, 00711134 numaralı BioShield® irigatör uzatma tüpünü (180 cm), tüpün erkek ucunu BioShield'ın irigasyon borusuna tam olarak yerleştirerek uyumlu bir yardımcı su pompasına takın. Su pompasının ayak pedalına istenen irigasyon etkisine ulaşılana kadar bastırın ve bu işlemi gerektiği kadar tekrarlayın.
5. İrigasyon işlemi için kullanılmadığı zamanlarda irigasyon borusundaki sıkıştırma kelepçesini kapatın; bu "ıslık" sesini önler.

Ürünün Atılması:

Bu ürün kullanıldıktan sonra potansiyel bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalara ve ülkenizde yürürlükte olan ilgili yasa ve yönetmeliklere uygun olarak kullanın ve atın.

Yayın Tarihi: Mayıs 2012

Uyarı:

Bu talimatların yayın veya revizyon tarihi kullanıcının bilgisine sunulmuştur. Bu tarih ile ürün kullanımı arasında iki yıl geçmiş olması halinde, kullanıcı ek bir bilginin mevcut olup olmadığını belirlemek için US Endoscopy şirketine başvurmalıdır.

ABD'de üretilmiştir.

본 장치는 자연산 고무 라텍스로 제조되어 있지 않습니다.

사용 목적:

BioShield® 용종판막(Biopsy valve)은 위 내시경(Gastrointestinal endoscope) 검사시 생검/석션 채널의 열린 부분을 커버하기 위한 것입니다. BioShield® 용종판막은 내시경 기기의 통로와 교환기의 사용을 통해 위 내시경 검사 과정 중 생물학적 물질이 생검포트에서 새는 것을 막아주고 순환이 순조롭게 일어나도록 도와 주는 역할을 합니다.

다양한 종류의 7 가지 BioShield® 용종판막을 사용할 수 있습니다. BioShield® 용종판막(제품 번호 #00711125, #00711124, #00711126, #00711129, #00711133, #00711135)은 Olympus(Olympus 선형 EUS 내시경은 제외) 및 G5 시리즈와 최신 위내시경의 생검/석션 채널 입구를 덮는 목적으로만 사용되어야 합니다. BioShield® 용종판막(제품 번호 #00711127, #00711136, #00711137)은 Pentax 위내시경의 생검/석션 채널 입구를 덮는 목적으로만 사용되어야 합니다.

Olympus 및 G5 시리즈 또는 최신 Fujinon 위내시경에 적합한 BioShield® 세정기(제품 번호 #00711133)와 Pentax 위내시경에 적합한 BioShield® 세정기(제품 번호 #00711137)는 장착된 세정 라인을 통해서도 원격적으로 세정이 가능합니다.

BioShield® 세정 어댑터(제품 번호 #00711131)는 BioShield 용종판막에 루어-록(Leur-lock)이나 슬립 팁(Slip-tip) 주사기를 연결하였을 때, 각 단계별 위 내시경 용액이 세정되도록 하는데 사용하는 제품입니다.

BioShield® 세정기 연장 튜브(제품 번호 #00711134)는 발 전용 페달(Hands-free foot pedal)이 달려 있는 세정 조절기 사용에 적합하도록 보조 워터 펌프에 바로 연결하여 사용할 수 있는 제품입니다.

경고 및 주의사항:

- BioShield® 용종판막의 제품 번호는 사용하고자 하는 내시경 기기의 모델/제조사에 따라 결정되어야 합니다. 다시 말하면, Olympus(Olympus 선형 EUS 내시경은 제외)와 G5 시리즈 및 최신 Fujinon 위내시경, 또는 Pentax 위내시경에 사용할 목적에 따라 결정되어야 합니다.
- 주사기는 본 제품에 포함되어 있지 않습니다.
- 제품 번호 #00711133 와 제품 번호 #00711137 의 세정 라인에 장착된 핀치 클램프는 세정 라인을 사용하지 않을 경우에는 닫아 두어야 "바람 빠지는 소리"가 나지 않습니다.
- 생검채널과 연결된 BioShield® 용종판막의 세정 라인을 통한 세정은 기기의 반지름과 내시경 채널의 반지름 사이에 충분한 공간을 필요로 합니다. 중간 정도의 압력으로 용액이 원활하게 소통될 수 있는 적절한 공간의 확보가 있어야 밸브 연결 부위에 새는 현상이 일어나지 않습니다.
    - ◊ **예: 2.8mm 채널에 2.3mm 기기(0.5mm 공간) = 중간 정도의 압력에서 용액이 소통될 만한 적절한 공간을 확보하지 못한 경우, 새는 현상이 발생할 수 있습니다.**
    - ◊ **예: 3.2mm 의 채널에 2.3mm 의 기기(0.9mm 공간) = 공간이 확대되었으므로, 중간 정도의 압력을 유지할 수 있으므로 밸브의 연결 부분이 샐 가능성은 줄어듭니다.**
- **제품 번호 #00711133 과 제품 번호#00711137: 피복되어 있지 않은 기기가 생검채널에 남아 있을 경우에는 생검 겸자와 같이 피복되어 있지 않은 스프링 상태의 기기에서 새는 현상이 발생할 것입니다.**
- US Endoscopy 는 본 장치를 재처리 또는 재사용할 목적으로 설계하지 않았습니다. 따라서, 재처리함으로써 장치가 세척 또는 멸균이 되는지, 또는 환자 및/또는 사용자의 안전을 보장할 정도로 장치의 구조적 무결성을 유지할 수 있는지 확인할 수 없습니다.
- 본 기기는 1 회용으로서 재사용하면 안됩니다. 본 1 회용 장치를 재처리, 재생, 재생산, 재소독 및/또는 재사용하는 기관, 의사 또는 제 3 자는 안전 및 효용성에 대해 전적인 책임을 져야 합니다.
- 세정을 사용하는 경우, 환자에게 흡인을 방지할 수 있는 적절한 기술을 사용하십시오.
- 본 기기를 연결 또는 분리하는 과정에서 체액의 노출이 발생할 수 있습니다. 체물질 분리(Body Substance Isolation)를 위한 부착은 사용자의 책임하에 이루어져야 합니다.
- 밸브 사용전 준비 과정에서 날카롭거나 끝이 뾰족한 물체를 사용하지 마십시오.
- 장치가 밸브에 매달려 있지 않도록 하십시오. 이렇게 하면 밸브 슬릿/구멍이 커져서 누출이 발생할 수 있습니다.
- 시술이 진행되는 동안 내시경에 장착된 밸브의 뚜껑이 열리는 경우 내시경의 석션이 나빠지고 누출이 발생할 수 있습니다.
- 누출이 발생하는 경우, 멸균 거즈를 사용해서 밸브를 덮어야 합니다.

PHT **제품 번호 #00711133, #00711134 및 #00711137 의 경우:** 제품에 프탈레이트 함유

(제품 번호별) 사용 방법:

00711131 BioShield® – 세정 어댑터

1. 세정 어뎁터를 루어 록(Luer-lock)이나 슬립 팁(Slip tip) 주사기에 연결하고 주사기를 적절한 세정 용액(예, 멸균수)으로 채웁니다.
2. 세정 어뎁터가 장착된 주사기를 용종판막의 세정에 위치하고 세정이 일어날 때까지 주사기의 플런저를 눌러줍니다. 필요에 따라 이를 반복합니다.

00711133 BioShield® 세정기

1. 세정 라인이 장착된 용종판막을 Olympus(Olympus 선형 EUS 내시경 제외) 또는 G5 시리즈 및 최신 Fujinon 위 내시경의 생검/석션 채널 입구에 고정시키십시오.
2. 주사기나 보조 워터 펌프의 기존 튜브가 장착되고 실제 세정이 시작되기 전까지는 세정 라인에 부착된 핀치 클램프를 닫아 "바람 빠지는 소리"가 나지 않도록 합니다.
3. 루어 록(Luer-lock) 주사기에 적절한 세정 용액(예, 멸균수)을 채웁니다.
4. 세정을 시작하려면, 세정 라인의 핀치 클램프를 열고, 세정 용액을 채운 주사기를 세정 라인에 장착한 다음 세정이 일어날 때까지 주사기의 플런저를 눌러줍니다. **대체 방법:** 세정 라인의 핀치 클램프를 열고 제품 번호 #00711134 BioShield® 세정기 연장 튜브(180cm)를 보조 워터 펌프에 연결 시킨 후, 튜브의 숫머리(Mail end)를 BioShield® 장치의 세정 라인에 연결합니다. 세정이 발생할 때까지 보조 워터 펌프의 발 전용 페달을 밟아 줍니다. 필요하면 이를 반복합니다.
5. 세정 라인을 사용하지 않을 경우에는 핀치 클램프를 닫아 두어야 "바람 빠지는 소리"가 나지 않습니다.

00711134 BioShield® 세정기 – 연장 튜브(180cm)

1. 최대 PSI 세팅을 하시려면 제조사의 내시경 사용법을 참조하십시오.
2. 연장 튜브의 한 쪽(암단자)을 보조 워터 펌프에 연결하고 다른 한 쪽은 BioShield® 장치의 (제품 번호 #00711133 또는 00711137) 세정 라인에 연결하십시오.
3. 필요한만큼 세정을 실시하십시오.

00711125 / 00711124 / 00711126 / 00711129 / 00711135 BioShield® – 용종판막

1. 용종판막을 Olympus(Olympus 선형 EUS 내시경 제외) 또는 G5 시리즈 및 최신 Fujinon 위 내시경의 생검/석션 채널 입구에 고정시키십시오.
2. 본 용종판막은 세정 어뎁터(제품 번호 #00711131; 별도 판매)가 없으면 루어 록 주사기에 연결할 수 없습니다.

00711127 / 00711136 BioShield® – 용종판막
1. 용종판막을 Pentax 위 내시경의 조직 검사/석션 채널의 개폐구에 단단히 장착합니다.
2. 본 용종판막은 세정 어댑터(제품 번호 #00711131, 별도 판매)가 없으면 루어 록 주사기에 연결할 수 없습니다.

00711137 BioShield® 세정기
1. 용종판막을 Pentax 위 내시경의 생검/석션 채널의 개폐구에 연결된 세정 라인에 단단히 장착합니다.
2. 주사기나 보조 워터 펌프의 기존 튜브가 장착되고 실제 세정이 시작되기 전까지는 세정 라인에 부착된 핀치 클램프를 닫아 "바람 빠지는 소리"가 나지 않도록 합니다.
3. 루어 록(Luer-lock) 주사기에 적절한 세정 용액(예, 멸균수)을 채웁니다.
4. 세정을 시작하려면, 세정 라인의 핀치 클램프를 열고, 세정 용액을 채운 주사기를 세정 라인에 장착한 다음 세정이 일어날 때까지 주사기의 플런져를 눌러줍니다. **대체 방법:** 세정 라인의 핀치 클램프를 열고 제품 번호 #00711134 BioShield® 세정기 연장 튜브(180cm)를 보조 워터 펌프에 연결 시킨 후, 튜브의 숫머리(Mail end)를 BioShield® 장치의 세정 라인에 연결합니다. 세정이 일어날 때까지 보조 워터 펌프의 발 전용 페달을 밟아 줍니다. 필요하면 이를 반복합니다.
5. 세정 라인을 사용하지 않을 경우에는 핀치 클램프를 닫아 두어야 "바람 빠지는 소리"가 나지 않습니다.

제품 폐기:
한 번 사용된 제품은 생물학적으로 위험할 수 있습니다. 해당 의료 관례와 해당 지역, 주 및 연방 법 및 규정에 따라 제품을 취급하고 폐기하십시오.

발행일: 2012 년 5 월

경고:
본 지침서의 발행일 및 개정일은 사용자 정보에 포함되어 있습니다. 본 날짜와 제품 사용일 사이에 2 년 이상 차이가 있는 경우, 사용자는 US Endoscopy 에 연락하여 추가 정보를 구할 수 있는지 확인해야 합니다.

제조원: 미국

Устройство изготовлено без применения латекса.

НАЗНАЧЕНИЕ

Биопсийный клапан BioShield® предназначен для перекрытия входа в биопсийный/отсасывающий канал гастроинтестинального эндоскопа. Биопсийный клапан BioShield® обеспечивает доступ для ввода и замены эндоскопического устройства, помогает поддерживать инсуффляцию и сводит к минимуму утечку биологического материала из биопсийного канала эндоскопа в ходе гастроинтестинальной эндоскопической процедуры.

Биопсиййные клапаны BioShield® выпускаются в 7 различных выриантах. Биопсийный клапан BioShield® (изделия № 00711125, № 00711124, № 00711126, № 00711129, № 00711133, № 00711135) используется для перекрытия входа в биопсийный/отсасывающий канал гастроинтестинальных эндоскопов Olympus (кроме линейных эндоскопов серии Olympus EUS) и Fujinon (серия G5 и более поздние серии). Биопсийный клапан BioShield® (изделия № 00711127, № 00711136, № 00711137) используется для перекрытия входа в биопсийный/отсасывающий канал только гастроинтестинальных эндоскопов Pentax.

Ирригатор BioShield® (изделие № 00711133) предназначен для использования с гастроинтестинальными эндоскопами Olympus и Fujinon (серия G5 и более поздние серии), ирригатор BioShield® (изделие № 00711137) предназначен для использования с гастроинтестинальными эндоскопами Pentax, предоставляет возможность дистанционной ирригации через прилагаемую ирригационную трубку.

Ирригационный адаптер BioShield® (изделие № 00711131) используется для ирригации в ходе гастроинтестинальной эндоскопической процедуры, для этого его следует подсоединить через биопсийный клапан BioShield® к разъему Люэра или шприцу со скользящим наконечником.

Удлинитель ирригатора BioShield® (изделие № 00711134) используется для подсоединения к вспомогательному водяному насосу, чтобы управлять процессом ирригации ножной педалью без помощи рук.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Номер биопсийного клапана BioShield®, выбираемый хирургом, должен соответствовать модели и типу используемого гастроинтестинального эндоскопа. Выбор зависит от применяемого гастроинтестинального эндоскопа – типа Olympus (кроме линейных эндоскопов серии Olympus EUS) и типа Fujinon (серии G5 и более поздние серии), либо типа Pentax.
- Шприц не прилагается.
- Закрытие пружинного зажима на ирригационной трубке изделий № 00711133 и № 00711137 предотвращает возникновение свистящего звука, когда эта трубка не используется.
- Когда в биопсийном канале находится устройство, для осуществления ирригации через ирригационную трубку биопсийного клапана BioShield® требуется достаточное пространство между диаметром устройства и диаметром канала эндоскопа. Оно необходимо для обеспечения свободного тока жидкости без приложения чрезмерного давления, приводящего к утечки через клапан.
  - ◊ **Пример: устройство диаметром 2,3 мм находится в канале диаметром 2,8 мм (зазор = 0,5 мм) – недостаточный зазор для свободного тока жидкости без приложения чрезмерного давления; высокое давление может привести к утечке.**
  - ◊ **Пример: устройство диаметром 2,3 мм находится в канале диаметром 3,2 мм (зазор = 0,9 мм) – зазор увеличен, что помогает сохранить умеренное давление и уменьшить риск утечки через соединения клапана.**
- **ДЛЯ ИЗДЕЛИЙ № 00711133 И № 00711137: проведение ирригации при наличии в биопсийном каннеле любого безоболочечного подпружиненного устройства, такого как биопсийные щипцы, приведет к утечке.**
- Разработанное компанией US Endoscopy это устройство не предназначено для повторной обработки или повторного использования и поэтому нельзя гарантировать, что повторная обработка позволит очистить и (или) стерилизовать устройство или сохранить его конструктивную прочность, чтобы обеспечить безопасность пациента и (или) пользователя.
- Эти одноразовые медицинские устройства не предназначены для повторного использования. Любые учреждения, врачи или третьи лица, проводящие повторную обработку, восстановление, ремонт, повторную стерилизацию этих одноразовых медицинских устройств и (или) повторно использующие их, несут полную ответственность за их безопасность и эффективность.
- При проведении ирригации принимайте необходимые меры для предотвращения аспирации в легкие пациента.
- В процессе подсоединения или отсоединения этих устройств возможен контакт с биологическими жидкостями организма; пользователь обязан соблюдать требования протоколов по изолированию биологических тканей организма.
- Не используйте острые или остроконечные предметы для заливки клапана перед использованием.
- Не оставляйте устройство подвешенным к клапану. Это может привести к расширению прорези или отверстия клапан и привести к утечке.
- Открытие крышки клапана, прикрепленного к эндоскопу во время процедуры, приведет к потере разрежения в эндоскопе и возможной утечке.
- В случае утечки следует накрыть клапан стерильной марлей.

PHT **ДЛЯ ИЗДЕЛИЙ № 00711133, № 00711134 И № 00711137:** изделие содержит фталаты

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (ПО НОМЕРАМ ИЗДЕЛИЙ)

00711131 – ирригационный адаптер BioShield®

1. Подсоедините ирригационный адаптер к разъему Люэра или шприцу со скользящим наконечником; заполните шприц ирригационной жидкостью, принятой в данном учреждении (например, стерильной водой).
2. Теперь шприц с ирригационным адаптером можно использовать для ирригации, когда это потребуется во время процедуры, для чего следует осторожно вставить шприц в сборе с ирригационным адаптером в биопсийный клапан и нажимать на поршень шприца для осуществления требуемой ирригации. Повторять по мере необходимости.

00711133 – ирригатор BioShield®

1. Надежно вставьте биопсийный клапан с прикрепленной ирригационной трубкой в отверстие биопсийного отсасывающего канала гастроинтестинального эндоскопа Olympus (кроме линейных эндоскопов серии Olympus EUS) и Fujinon (серия G5 и более поздние серии).
2. Закройте пружинный зажим ирригационной трубки, чтобы предотвратить свистящий звук, пока не будет подсоединен шприц или удлинитель вспомогательного водяного насоса для проведения требуемой ирригации.
3. Заполните шприц с наконечником Люэра ирригационной жидкостью, принятой в учреждении (например, стерильной водой).
4. Для проведения ирригации откройте пружинный зажим ирригационной трубки и подсоедините к ней заполненный жидкостью шприц; нажимайте на поршень шприца для осуществления требуемой ирригации; повторяйте по мере необходимости. **АЛЬТЕРНАТИВНЫЙ МЕТОД:** откройте пружинный зажим ирригационной трубки, подсоедините удлинитель ирригатора BioShield® (изделие № 00711134, длина 180 см) к совместимому вспомогательному водяному насосу, присоедините штекер удлинителя к ирригационной трубке устройства BioShield®. Нажмите на ножную педаль водяного насоса для осуществления требуемой ирригации; повторяйте по мере необходимости.
5. Закройте пружинный зажим ирригационной трубки, когда она не используется для ирригации, это предотвратит возникновение свистящего звука.

00711134 – удлинитель ирригатора BioShield® (180 см)

1. Максимальное допустимое давление указано в инструкции -изготовителя эндоскопа.
2. Надежно подсоедините разъем удлинителя к вспомогательному водяному насосу, а штекер – к ирригационной линии устройства BioShield® (изделие № 00711133 или № 00711137).
3. Проводите ирригацию до достижения требуемого эффекта.

00711125 / 00711124 / 00711126 / 00711129 / 00711135 – биопсийный клапан BioShield®

1. Надежно вставьте биопсийный клапан в отверстие биопсийного отсасывающего канала гастроинтестинального эндоскопа Olympus (кроме линейных эндоскопов серии Olympus EUS) и Fujinon (серия G5 и более поздние серии).
2. Этот биопсийный клапан не рассчитан на подсоединение шприца с наконечником Люэра без ирригационного адаптер (изделие № 00711131; продается отдельно).

00711127 / 00711136 – биопсийный клапан BioShield®

1. Надежно вставьте биопсийный клапан в отверстие биопсийного отсасывающего канала гастроинтестинального эндоскопа Pentax.
2. Этот биопсийный клапан не рассчитан на подсоединение шприца с наконечником Люэра без ирригационного адаптер (изделие № 00711131; продается отдельно).

00711137 – ирригатор BioShield®

1. Надежно вставьте биопсийный клапан с прикрепленной ирригационной трубкой в отверстие биопсийного отсасывающего канала гастроинтестинального эндоскопа Pentax.
2. Закройте пружинный зажим ирригационной трубки, чтобы предотвратить свистящий звук до тех пор, пока не будет подсоединен шприц или удлинитель вспомогательного водяного насоса для проведения требуемой ирригации.
3. Заполните шприц с наконечником Люэра ирригационной жидкостью, принятой в учреждении (например, стерильной водой).
4. Для выполнения ирригации откройте пружинный зажим ирригационной трубки и подсоедините к ней заполненный жидкостью шприц; нажимайте на поршень шприца для осуществления требуемой ирригации; повторяйте по мере необходимости. **Альтернативный метод:** откройте пружинный зажим ирригационной трубки, подсоедините удлинитель ирригатора BioShield® (изделие № 00711134, длина 180 см) к совместимому вспомогательному водяному насосу, присоедините штекер удлинителя к ирригационной трубке устройства BioShield®. Нажмите на ножную педаль водяного насоса для осуществления требуемой ирригации; повторяйте по мере необходимости.
5. Закройте пружинный зажим ирригационной трубки, когда она не используется для ирригации, это предотвратит возникновение свистящего звука.

Утилизация изделия

После использования данное изделие может стать биологически опасным. Соблюдайте требования общепринятой медицинской практики, а также местных, региональных и федеральных законов и правил в отношении обращения с медицинскими отходами и их утилизации.

Дата выпуска: май 2012 г.

Предупреждение

Дата выпуска или пересмотра настоящей инструкции указывается для сведения пользователя. Если изделие используется более чем через два года после этой даты, пользователь должен обратиться в компанию US Endoscopy, чтобы узнать, не имеется ли какой-либо дополнительной информации.

Произведено в США.

Explanation of symbols used on Labels and Instructions for Use

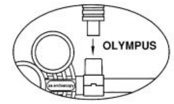
Explication des symboles utilisés sur les étiquettes et dans le Mode d’emploi
Erläuterung der auf den Etiketten und in der Gebrauchsanleitung verwendeten Symbole
Spiegazione dei simboli usati sulle etichette e Istruzioni per l’uso
Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas y las instrucciones de uso
Explicação dos símbolos utilizados nas Etiquetas e Instruções de Utilização
Forklaring af symboler, der er anvendt på etiketter og brugsanvisning
Verklaring van de symbolen die in de gebruiksaanwijzing en op de etiketten worden gebruikt
Etiketlerde ve Kullanım Talimatlarında kullanılan sembollerin açıklaması
라벨과 사용 설명서의 기호 안내
Разъяснение символов, приведенных на этикетках и в инструкции по эксплуатации

Use By Utiliser avant Verwendbar bis Data di scadenza Fecha de caducidad Validade Holdbarhedsdato Uiterste gebruiksdatum Son Kullanım Tarihi 사용 기한 Срок годности		**Sterilized by Ethylene Oxide** Stérilisé à l’oxyde d’éthylène Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilizzato con ossido di etilene Esterilizado mediante óxido de etileno Esterilizado por óxido de etileno Steriliseret vha. ethylenoxid Gesteriliseerd met ethyleenoxide Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir 산화 에틸렌으로 살균 Стерилизовано оксидом этилена	STERILE EO
Contents Contenu Inhalt Contenuto Contenido Conteúdo Indhold Inhoud İçerik 내용물 Содержимое		**Non-Sterile** Non stérile Unsteril Non sterile No estéril Não esterilizado Usteril Niet steriel Steril Değil 비살균 Нестерильно	NON-STERILE
Reference Référence Referenz Riferimento Referencia Referência Reference Referentie Referans 참조 №	REF	**Single Use Only** À usage unique Nur zur einmaligen Verwendung Monouso Un solo uso Apenas para uma única utilização Kun til engangsbrug Uitsluitend voor eenmalig gebruik Sadece Tek Kullanımlıktır 1 회용으로만 사용 Только для одноразового пользования	
Lot Lot Charge Lotto Lote Lote Parti Partij Parti 로트(Lot) Партия	LOT	**Do Not Re-Sterilize** Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No volver a esterilizar Não re-esterilizar Må ikke resteriliseres Niet opnieuw steriliseren Yeniden Sterilize Etmeyin 재살균 금지 Повторная стерилизация не допускается	
Date of Manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrico Fremstillingsdato Fabricagedatum Üretim Tarihi 제조일 Дата изготовления		**Latex Free** Ne contient pas de latex Latexfrei Non contiene lattice Sin látex Sem látex Latexfri Latexvrij Lateks İçermez 비 라텍스 재질 Без латекса	
Length Longueur Länge Lunghezza Longitud Comprimento Længde Lengte Uzunluk 길이 Длина		**Read instructions prior to using this product** Lire le mode d’emploi avant d’utiliser ce produit Vor Verwendung dieses Produkts die Gebrauchsanleitung lesen Prima di utilizzare il prodotto, leggere le istruzioni Leer las instrucciones antes de usar el producto Ler as instruções antes de utilizar este produto Læs brugsanvisningen før brug af dette produkt Lees de instructies alvorens dit product te gebruiken Bu ürünü kullanmadan önce talimatları okuyun 본 제품의 사용 전에 설명서를 숙지하시오. Прочтите инструкцию перед использованием данного изделия	

Authorized Representative in the European Community
Représentant agréé dans l'Union européenne
Autorisierte Vertretung für die Europäische Gemeinschaft
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Representante Autorizado na Comunidade Europeia
Autoriseret repræsentant i EU
Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
유럽 커뮤니티의 관련 대표
Уполномоченный представитель в Европейском Союзе

EC REP

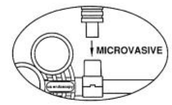
For use with Olympus active cord
Pour utilisation avec un cordon actif Olympus
Zur Verwendung mit dem Olympus Hochfrequenz-Kabel
Da usare con il cavo attivo Olympus
Para uso con un cordón activo Olympus
Para utilização com o fio activo Olympus
Til brug med aktiv Olympus-ledning
Voor gebruik met de actieve kabel van Olympus
Olympus aktif kordonuyla kullanmak içindir
Olympus 액티브 코드에만 사용
Для использования с активным шнуром Olympus



Store at controlled room temperature
Stocker à température ambiante contrôlée
Bei kontrollierter Zimmertemperatur lagern
Conservare a temperatura controllata
Guardar a temperatura ambiente controlada
Conservar a temperatura ambiente controlada
Opbevares ved stuetemperatur
Opslaan bij gecontroleerde kamertemperatuur
Kontrollü oda sıcaklığında kullanın
일정 온도가 유지되는 실내에 보관 요망
Хранить при контролируемой комнатной температуре

15-25°C

For use with Microvasive active cord
Pour utilisation avec un cordon actif Microvasive
Zur Verwendung mit dem Microvasive Hochfrequenz-Kabel
Da usare con cavo attivo Microvasive
Para uso con un cordón activo Microvasive
Para utilização com o fio activo Microvasive
Til brug med aktiv Microvasive-ledning
Voor gebruik met de actieve kabel van Microvasive
Microvasive aktif kordonuyla kullanmak içindir
Microvasive 액티브 코드에만 사용
Для использования с активным шнуром Microvasive



I.D.
Diamètre intérieur
Innendurchmesser
Diametro interno
Diámetro interno
D.I.
Indre diameter
Inwendige diameter
İç Çap
내경
Внутренний диаметр

O.D.
Diamètre extérieur
Außendurchmesser
Diametro esterno
Diámetro externo
D.E.
Ydre diameter
Uitwendige diameter
Dış Çap
외경
Наружный диаметр

Discard within 24 hours after opening package
Éliminer dans les 24 heures suivant l'ouverture de l'emballage
Innerhalb von 24 Stunden nach dem Öffnen entsorgen
Smaltire entro 24 ore dall'apertura della confezione
Desechar transcurridas 24 horas desde la apertura del paquete
Eliminar nas 24 horas seguintes à abertura da embalagem
Bortskaffes senest 24 timer efter pakkens åbning
Weggooien binnen 24 uur na openen van de verpakking
Paket açıldıktan sonraki 24 saat içinde atın
포장 개봉 후 24 시간 이내에 폐기
Выбросить через 24 часа после вскрытия упаковки

> 24 Hours

Product contains Phthalates
Ce produit contient des phtalates
Produkt enthält Phthalate
Il prodotto contiene ftalati
El producto contiene ftalatos
O produto contém ftalatos
Produktet indeholder phtalater
Product bevat ftalaten
Ürün, Ftalat içerir
제품에 프탈레이트 함유
Изделие содержит фталаты

PHT

Do not use if packaging or product damage is evident. For sterile products only, contents are sterile if package is unopened and undamaged.
Ne pas utiliser en cas d'endommagement manifeste de l'emballage ou du produit. Pour les produits stériles uniquement, le contenu est stérile si l'emballage n'est ni ouvert, ni endommagé.
Wenn Verpackungs- oder Produktschäden offensichtlich sind, darf das Produkt nicht verwendet werden. Für sterile Produkte gilt, dass der Inhalt steril ist, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.
Non utilizzare se la confezione o il prodotto risultano danneggiati. Solo per i prodotti sterili, il contenuto è sterile se la confezione è intatta e sigillata.
No utilizar si el envase o producto está dañado. Sólo para productos estériles, el contenido estará estéril si el envase está cerrado e intacto.
Não utilizar se existirem danos evidentes na embalagem ou no produto. Apenas para produtos estéreis, o conteúdo é estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
Anvend ikke produktet, hvis pakken eller produktet er beskadiget. Kun ved sterile produkter: Indholdet er sterilt, hvis emballagen er uåbnet og uden skader.
Gebruik het instrument niet indien schade aan de verpakking of het product wordt vastgesteld. Voor steriele producten is de inhoud steriel als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is.
Pakette veya üründe belirgin bir hasar varsa kullanmayın. Yalnızca steril ürünler içindir, paket açılmamış veya hasar görmemiş olduğunda içindekiler sterildir.
제품의 포장이 찢어졌거나 제품이 파손되었으면 사용하지 마십시오. 멸균 용도로만 사용 가능하며, 제품의 포장이 개봉되기 않았거나 파손되지 않은 경우에 한하여 제품은 멸균 상태입니다.
Не использовать в случае заметного повреждения изделия или упаковки. Только для стерильных изделий; содержимое стерильно, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

Rx Only (U.S.A.)

Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician.
Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu, distribué ou utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale.
Laut Gesetz sind Verkauf, Vertrieb oder Verwendung dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet.
La legge federale (U.S.A.) limita la vendita, distribuzione e uso di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.
Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta, distribución y uso de este dispositivo por parte de o con receta de un médico.
A lei federal (EUA) restringe este dispositivo a venda, distribuição e utilização por ou mediante prescrição de um médico.
Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg, distribution og brug af en læge eller på dennes ordinering.
Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht, gedistribueerd of gebruikt.
Bu cihazın satışı, dağıtımı veya kullanımı federal yasa (A.B.D.) uyarınca sadece bir doktor tarafından veya onun talimatıyla olacak şekilde sınırlanmaktadır.
의료진에 의한 본 제품의 판매, 배급 또는 무단 사용은 미국 연방 법에 의거하여 금지되어 있습니다.
В соответствии с федеральным законодательством США продажа, распространение и использование этих устройств разрешаются только для использования врачами или по их предписанию.